

RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

ページ	項目	変更後（ver.8.0 改訂案） （下線部：改訂または追加箇所）	変更前（ver.7.0.1） （下線部：改訂箇所、取り消し線：削除箇所）	変更理由
1	表紙	Ver. <u>8.0</u> （202 <u>X</u> 月 <u>X</u> 月改訂）	Ver.7.0.1（2025 年 5 月改訂）	適正管理手順改訂のため
5	1. 背景 （RevMate [®] ;レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順策定の経緯）	<p>（前略）</p> <p>その後、2015 年 5 月にポマリストが発売されたことを機に、RevMate[®]（レブラミド適正管理手順）を「RevMate[®]（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）」に、<u>レナリドミドの後発医薬品が発売されたことを機に、2023 年 6 月「RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）」に改訂をしている。</u></p> <p><u>これまで胎児への薬剤曝露防止を目的に本適正管理手順を構築し、実施してきたところではあるが、規定された時期に妊娠反応検査を実施していないという処方医師による手順逸脱や、自社製品の適正使用情報を提供していない処方医師や責任薬剤師を登録するという医薬情報担当者による手順逸脱が判明した。これら手順逸脱は重大な逸脱と捉え、再発予防及び複数の製薬企業が関係することによる企業間の差を生じないように手順の見直しを行った。本改訂は、令和●年度第●回医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議を経て了承された。</u></p>	<p>（前略）</p> <p>その後、2015 年 5 月にポマリストが発売されたことを機に、RevMate[®]（レブラミド適正管理手順）を「RevMate[®]（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）」に改訂をしている。</p> <p>この管理手順は、医薬品リスク管理計画の追加のリスク最小化策に位置付けられる。通常、医薬品の安全対策は製造販売業者毎・製品毎に実施される場所ではあるが、当該薬剤の管理手順が製造販売業者毎にあることは医療関係者及び患者の負担になると考えられた。そのため、厚生労働省は「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」の中で RevMate[®]を複数の製造販売業者で共同利用するための手順として検討した。この検討結果を受け、2022 年 5 月 24 日の令和 4 年度第 4 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会で「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順 7 版」として了承された。</p>	適正管理手順改訂のため
9,10	6.3. 患者の登録基準	<p>（前略）</p> <p>・C 女性については、<u>服用</u>開始予定日の 4 週間前及び処方直前※¹に医療機関※²にて妊娠反応検査※³を実施し、処方医師は、</p>	<p>（前略）</p> <p>・C 女性については、<u>治療</u>開始予定日の 4 週間前及び処方直前※¹に医療機関にて妊娠反応検査※²を実施し、処方医師</p>	妊娠反応検査を実施する医療機関を明記するため

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		<p>必ず検査結果が陰性であること、処方日までの4週間において性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。ただし、本剤服用開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、服用開始4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。</p> <p>※1 処方開始3日前から処方日までのいずれかの日。</p> <p>※2 <u>原則として、C女性は本剤の処方を受ける医療機関において妊娠反応検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠反応検査を受けることができない特段の事情があり、事前に合同運営委員会の承認を経た場合のみ、他の医療機関で妊娠反応検査を受けることができる。</u></p> <p>※3 尿検査：25mIU/mLの感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>・患者の登録には、原則、薬剤管理者の設置を必須とする。薬剤管理者の設置の省略については、「3.用語の定義」の項、【薬剤管理者】参照。</p>	<p>は、必ず検査結果が陰性であること、処方日までの4週間において性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。ただし、本剤治療開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、治療開始4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。</p> <p>※1 処方開始3日前から処方日までのいずれかの日。</p> <p>※2 尿検査：25mIU/mLの感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>・患者の登録には、原則、薬剤管理者の設置を必須とする。薬剤管理者の設置の省略については、「3.用語の定義」の項、【薬剤管理者】参照。</p>	
10,11	7.1. 処方医師の申請・登録手順	<p>7.1.1. 新規に RevMate®に登録する処方医師の場合</p> <p>① 製造販売業者は、RevMate®に登録を希望する処方医師の情報を「RevMate®登録申請書（処方医師）（様式1）」で RevMate®センターに連絡する。併せて、RevMate®に登録を希望した処方医師に自社薬剤の適正使用情報等に関する研修及び RevMate®</p>	<p>7.1.1. 新規に RevMate®に登録する処方医師の場合</p> <p>① 製造販売業者は、自社製品の適正使用情報等を提供し、RevMate®に登録を希望する処方医師の情報を「RevMate®登録申請書（処方医師）（様式1）」で RevMate®センターに連絡する。併せて、RevMate®に登録を希望した処方医師に RevMate®</p>	薬剤の情報提供方法のE-learning化のため

RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>に関する研修の受講が必要であることを伝える。</p> <p>② RevMate[®]センターは、登録申請を受け付け、「RevMate[®]研修案内書（処方医師）（様式2）」を用いて登録を申請した処方医師に連絡する。</p> <p>③ RevMate[®]の登録申請をした処方医師は、「RevMate[®]研修案内書（処方医師）（様式2）」に従い、<u>原則、E-learningにて薬剤に関する研修及びRevMate[®]に関する研修を受講し、内容を完全に理解した上で、「RevMate[®]に関する同意書（処方医師・責任薬剤師）（様式3）」を、RevMate[®]センターに提出する。</u></p> <p>④ RevMate[®]センターは、研修を受講しRevMate[®]の遵守に同意した処方医師に対して「RevMate[®]ID登録通知書（処方医師）（様式5）」をE-mail等で送付する。</p> <p><u>なお、処方医師が薬剤に関する研修をE-learningで受講できない場合には、製造販売業者が説明会（対面研修、オンライン研修）等を実施する。製造販売業者は、処方医師が薬剤に関する研修を十分に理解したことを確認した上で受講結果をRevMate[®]センターに報告する。処方医師がRevMate[®]に関する研修をE-learningで受講できない場合にはRevMate[®]センターが説明会（対面研修、オンライン研修）等を実施する。</u></p> <p>7.1.2. RevMate[®]に登録があり、新たに別の薬剤を処方する処方医師の場合</p> <p>① 製造販売業者は、処方医師の必要な情報を</p>	<p>に関する研修の受講が必要であることを伝える。</p> <p>② RevMate[®]センターは、登録申請を受け付け、「RevMate[®]研修案内書（処方医師）（様式2）」を用いて登録を申請した処方医師に連絡する。</p> <p>③ RevMate[®]の登録申請をした処方医師は、「RevMate[®]研修案内書（処方医師）（様式2）」に従ってRevMate[®]センターが提供する研修を受講し、内容を完全に理解した上で、「RevMate[®]に関する同意書（処方医師・責任薬剤師）（様式3）」を、RevMate[®]センターに提出する。</p> <p>④ RevMate[®]センターは、研修を受講しRevMate[®]の遵守に同意した処方医師に対して「RevMate[®]ID登録通知書（処方医師）（様式5）」をE-mail等で送付する。</p> <p>7.1.2. RevMate[®]に登録があり、新たに別の薬剤を処方する処方医師の場合</p> <p>① 製造販売業者は、自社製品の適正使用情報等を提供</p>	
--	---	---	--

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		<p>「RevMate®登録申請書（処方医師）（様式1）」で RevMate®センターに連絡する。<u>併せて、RevMate®に登録を希望した処方医師に自社薬剤の適正使用情報等に関する研修の受講が必要であることを伝える。</u></p> <p>② RevMate®センターは、登録申請を受け付け、<u>「RevMate®研修案内書（処方医師）（様式2）」を用いて登録を申請した処方医師に連絡する。</u></p> <p>③ <u>処方医師は、「RevMate®研修案内書（処方医師）（様式2）」に従い、原則、E-learningにて薬剤に関する研修を受講する。</u></p> <p>④ <u>RevMate®センターは、研修を受講した処方医師に対して「RevMate®ID登録通知書（処方医師）（様式5）」をE-mail等で送付する。</u></p> <p><u>なお、処方医師が薬剤に関する研修をE-learningで受講できない場合には、製造販売業者が説明会（対面研修、オンライン研修）等を実施する。製造販売業者は、処方医師が薬剤に関する研修を十分に理解したことを確認した上で受講結果をRevMate®センターに報告する。</u></p>	<p>① 処方医師の必要な情報を「RevMate®登録申請書（処方医師）（様式1）」で RevMate®センターに連絡する。</p> <p>② RevMate®センターは、登録申請を受け付け、処方医師に「RevMate®ID登録通知書（処方医師）（様式5）」をE-mail等で送付する。</p>	
11	7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順	<p>7.2.1. 新規に RevMate®に登録する責任薬剤師の場合</p> <p>① 製造販売業者は、責任薬剤師の情報を「RevMate®登録申請書（責任薬剤師）（様式6）」で RevMate®センターに連絡する。併せて RevMate®に登録を申請した責任薬剤師に<u>自社薬剤の適正使用情報等</u></p>	<p>7.2.1. 新規に RevMate®に登録する責任薬剤師の場合</p> <p>① 製造販売業者は、自社製品の適正使用情報等を提供し、責任薬剤師の情報を「RevMate®登録申請書（責任薬剤師）（様式6）」で RevMate®センターに連絡する。併せて RevMate®に登録を申請した</p>	薬剤師の情報提供方法のE-learning化のため

RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p><u>に関する研修及び RevMate[®]に関する研修の受講が必要であることを伝える。</u></p> <p>② RevMate[®]センターは、登録申請を受け付け、「RevMate[®]研修案内書（責任薬剤師）（様式7）」を用いて登録を申請した責任薬剤師に連絡する。</p> <p>③ RevMate[®]の登録申請をした責任薬剤師は、「RevMate[®]研修案内書（責任薬剤師）（様式7）」に従い、<u>原則、E-learningにて薬剤に関する研修及び RevMate[®]に関する研修を受講し、内容を完全に理解した上で、「RevMate[®]に関する同意書（処方医師・責任薬剤師）（様式3）」を RevMate[®]センターに提出する。</u></p> <p>④ RevMate[®]センターは、研修を受講し RevMate[®]の遵守に同意した責任薬剤師に対して「RevMate[®]ID登録通知書（責任薬剤師）（様式8）」を E-mail 等で送付する。</p> <p><u>なお、責任薬剤師が薬剤に関する研修を E-learning で受講できない場合には、製造販売業者が説明会（対面研修、オンライン研修）等を実施する。製造販売業者は、責任薬剤師が薬剤に関する研修を十分に理解したことを確認した上で受講結果を RevMate[®]センターに報告する。責任薬剤師が RevMate[®]に関する研修を E-learning で受講できない場合には RevMate[®]センターが説明会（対面研修、オンライン研修）等を実施する。</u></p>	<p>責任薬剤師に RevMate[®]に関する研修の受講が必要であることを伝える。</p> <p>② RevMate[®]センターは、登録申請を受け付け、「RevMate[®]研修案内書（責任薬剤師）（様式7）」を用いて登録を申請した責任薬剤師に連絡する。</p> <p>③ RevMate[®]の登録申請をした責任薬剤師は、「RevMate[®]研修案内書（責任薬剤師）（様式7）」に従って RevMate[®]センターが提供する研修を受講し、内容を完全に理解した上で、「RevMate[®]に関する同意書（処方医師・責任薬剤師）（様式3）」を RevMate[®]センターに提出する。</p> <p>④ RevMate[®]センターは、研修を受講し RevMate[®]の遵守に同意した責任薬剤師に対して「RevMate[®]ID登録通知書（責任薬剤師）（様式8）」を E-mail 等で送付する。</p>	
--	--	--	--

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>7.2.2. RevMate®に登録があり、新たに別の薬剤を調剤する責任薬剤師の場合</p> <p>① 製造販売業者は、責任薬剤師の必要な情報を「RevMate®登録申請書（責任薬剤師）（様式6）」で RevMate®センターに連絡する。<u>併せて RevMate®に登録を希望した責任薬剤師に自社薬剤の適正使用情報等に関する研修の受講が必要であることを伝える。</u></p> <p>② RevMate®センターは、登録申請を受け付け、「<u>RevMate®研修案内書（責任薬剤師）（様式7）</u>」を用いて登録を申請した責任薬剤師に連絡する。</p> <p>③ <u>責任薬剤師は、「RevMate®研修案内書（責任薬剤師）（様式7）」に従い、原則、E-learningにて薬剤に関する研修を受講する。</u></p> <p>④ <u>RevMate®センターは、研修を受講した責任薬剤師に対して「RevMate®ID 登録通知書（責任薬剤師）（様式8）」を E-mail 等で送付する。</u></p> <p><u>なお、責任薬剤師が薬剤に関する研修を E-learning で受講できない場合には、製造販売業者が説明会（対面研修、オンライン研修）等を実施する。製造販売業者は、責任薬剤師が薬剤に関する研修を十分に理解したことを確認した上で受講結果を RevMate®センターに報告する。</u></p>	<p>7.2.2. RevMate®に登録があり、新たに別の薬剤を調剤する責任薬剤師の場合</p> <p>① 製造販売業者は、自社製品の適正使用情報等を提供し、責任薬剤師の必要な情報を「RevMate®登録申請書（責任薬剤師）（様式6）」で RevMate®センターに連絡する。</p> <p>② RevMate®センターは、登録申請を受け付け、責任薬剤師に「RevMate®ID 登録通知書（責任薬剤師）（様式8）」を E-mail 等で送付する。</p>	
--	--	---	--

RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

<p>12</p>	<p>7.4. RevMate[®]に登録する情報</p>	<p>7.4.1. 処方医師 (中略) <input type="checkbox"/> RevMate[®]に関する研修受講日 <input type="checkbox"/> 薬剤に関する研修受講日 (薬剤毎)</p> <p>(中略)</p> <p>7.4.2. 責任薬剤師 (中略) <input type="checkbox"/> RevMate[®]に関する研修受講日 <input type="checkbox"/> 薬剤に関する研修受講日 (薬剤毎)</p> <p>(中略)</p> <p>7.4.3. 患者 (中略) <input type="checkbox"/> 処方状況 <input type="checkbox"/> 処方要件の確認 <input type="checkbox"/> 規格 <input type="checkbox"/> 1日投与量 <input type="checkbox"/> 処方日数 <input type="checkbox"/> 処方数量 <input type="checkbox"/> 残薬数量 <input type="checkbox"/> 返却日 <input type="checkbox"/> 返却薬剤 <input type="checkbox"/> 返却数量 <input type="checkbox"/> 同意書の有無</p>	<p>7.4.1. 処方医師 (中略) <input type="checkbox"/> RevMate[®]センターによるRevMate[®]研修受講日 <input type="checkbox"/> 製造販売業者が実施する自社製品に関する説明受講日 (登録時)</p> <p>(中略)</p> <p>7.4.2. 責任薬剤師 (中略) <input type="checkbox"/> RevMate[®]センターによるRevMate[®]研修受講日 <input type="checkbox"/> 製造販売業者が実施する自社製品に関する説明受講日 (登録時)</p> <p>(中略)</p> <p>7.4.3. 患者 (中略) 記載なし <input type="checkbox"/> 処方要件の確認 <input type="checkbox"/> 剤形 記載なし 記載なし <input type="checkbox"/> 処方数量 <input type="checkbox"/> 残薬数量 <input type="checkbox"/> 返却日 <input type="checkbox"/> 返却薬剤 <input type="checkbox"/> 返却数量 <input type="checkbox"/> 同意書の有無</p>	<p>薬剤の情報提供方法のE-learning化のため、妊娠反応検査の徹底のため</p>
-----------	--	--	---	--

RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		<input type="checkbox"/> 「レブメイト [®] 定期確認票（様式 27）」提出の有無（B 女性は除く） <input type="checkbox"/> 患者登録情報変更日及びその内容 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者の要否 <input type="checkbox"/> <u>妊娠反応検査実施日及び結果（C 女性のみ）</u> <input type="checkbox"/> <u>妊娠反応検査次回予定日（C 女性のみ）</u> <input type="checkbox"/> <u>最終月経開始日（C 女性のみ）</u>	<input type="checkbox"/> 「レブメイト [®] 定期確認票（様式 27）」提出の有無（B 女性は除く） <input type="checkbox"/> 患者登録情報変更日及びその内容 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者の要否 <u>記載なし</u> <u>記載なし</u> <u>記載なし</u>	
14	8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更	<p>① 登録情報を変更する処方医師及び責任薬剤師は、「RevMate[®]医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を RevMate[®]センターに送付する。</p> <p>② 「RevMate[®]医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を受領した RevMate[®]センターは内容確認後、登録情報を変更し、申請者に「RevMate[®]ID 登録通知書（処方医師）（責任薬剤師）（様式 5、8）」を E-mail 等で送付する。</p>	<p>① 登録情報を変更する処方医師及び責任薬剤師は、「RevMate[®]医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を RevMate[®]センターに送付する。</p> <p>② 「RevMate[®]医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を受領した RevMate[®]センターは内容確認後、登録情報を変更し、申請者に「RevMate[®]ID 登録通知書（処方医師）（責任薬剤師）（様式 5、8）」を E-mail で送付する。</p>	記載整備のため
14	8.3. 患者登録情報の変更	<p>① 患者登録情報（患者区分及び薬剤管理者）が変更になった場合、処方医師は、「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」に変更後の情報を入力し、RevMate[®]センターにタブレット端末で送信することで自動的に変更される。 （後略）</p>	<p>① 患者登録情報（患者区分、疾患区分及び薬剤管理者）が変更になった場合、処方医師は、「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」に変更後の情報を入力し、RevMate[®]センターにタブレット端末で送信することで自動的に変更される。 （後略）</p>	運用変更のため
15	10.1. RevMate [®] に関する教育及び提供資料	<p>（前略）</p> <p>処方医師、責任薬剤師及び病棟看護師については、本剤に関わる前及び定期的（年 1 回を目途）に RevMate[®]センター</p>	<p>（前略）</p> <p>処方医師、責任薬剤師及び病棟看護師については、本剤に関わる前及び定期的（年 1 回を目途）に RevMate[®]センター</p>	教育内容の明確化のため。

RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		から提供される <u>RevMate[®]に関する</u> 教育（ <u>原則、E-learning</u> ）を受講する。また、RevMate [®] センター及び製造販売業者は <u>RevMate[®]に関する</u> 教育の受講徹底を図る。	から提供される教育（E-learning <u>等</u> ）を受講する。また、RevMate [®] センター及び製造販売業者は教育 <u>（E-learning 等）</u> の受講徹底を図る。	
16,17, 18	11.1. 本剤を初めて処方される患者の登録と初回処方時の手順	<p>（前略）</p> <p>11.1.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>処方医師は、C 女性に対して、服用</u>開始予定日の 4 週間前及び処方直前^{*1}に医療機関^{*2}にて妊娠反応検査^{*3}を実施し、必ず検査結果が陰性であることを <u>確認する。また、</u>処方日までの 4 週間において性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。ただし、本剤 <u>服用</u>開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、<u>服用</u>開始 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。 ※1 処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日。 ※2 <u>原則として、C 女性は本剤の処方を受ける医療機関において妊娠反応検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠反応検査を受けることができない特段の事情があり、事前に合同運営委員会の承認を経た場合のみ、他の医療機関で妊娠反応検査を受けることができる。</u> ※3 尿検査：25mIU/mL の感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。 <p>血液検査：検査項目は β-HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、すべての患者に対し、血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。 	<p>（前略）</p> <p>11.1.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ C 女性 <u>については、治療</u>開始予定日の 4 週間前及び処方直前^{*1}に医療機関にて妊娠反応検査^{*2}を実施し、<u>処方医師は、</u>必ず検査結果が陰性であること、処方日までの 4 週間において性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。ただし、本剤 <u>治療</u>開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、<u>治療</u>開始 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。 ※1 処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日。 ※2 尿検査：25mIU/mL の感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。 <p>血液検査：検査項目は β-HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、すべての患者に対し、血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。 	妊娠反応検査を実施する医療機関を明記するため、妊娠反応検査の徹底のため

RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>11.1.4. 患者へのカウンセリング</p> <p>①処方医師は、患者に対し、RevMate[®]の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある催奇形性等に関して「10. 教育及び情報提供」の表1 資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。</p> <p>②処方医師は、「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄を入力（記入）する。</p> <p>11.1.5. 処方箋の発行</p> <p>①処方医師は、本剤処方時に「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、必要な数量の薬剤を処方し、<u>「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」を責任薬剤師に送信（提出）</u>する。</p> <p>②処方医師は処方箋と共に「RevMate[®]患者登録申請書（様式 9）」、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」及び「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。</p> <p>11.1.6. 患者の登録</p> <p>・責任薬剤師は、初回調剤時まで RevMate[®]センターに患者登録を実施する。</p>	<p>11.1.4. 患者へのカウンセリング</p> <p>・処方医師は、患者に対し、RevMate[®]の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある催奇形性等に関して「10. 教育及び情報提供」の表1 資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。</p> <p>・処方医師は、「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄を入力（記入）する。</p> <p>11.1.5. 処方箋の発行</p> <p>①処方医師は、本剤処方時に「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、必要な数量の薬剤を処方する。</p> <p>②処方医師は処方箋と共に「RevMate[®]患者登録申請書（様式 9）」、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」及び「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。</p> <p>（タブレット端末を利用しない場合、「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」も併せて責任薬剤師へ提出されるよう取り計らう。）</p> <p>11.1.6. 患者の登録</p> <p>・責任薬剤師は、初回調剤時まで RevMate[®]センターに患者登録を実施する。</p>	
--	--	--	--

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>・責任薬剤師は、「RevMate®患者登録申請書（様式9）」に不備がないか確認し、医療機関名、担当薬剤師名、連絡先を記入後、RevMate®センターに送信（提出）する。</p> <p>・RevMate®センターは、登録を承認後、「RevMate®患者登録情報連絡書（様式10）」を責任薬剤師にFAX等で返信する。</p> <p>（中略）</p> <p>11.1.8. 調剤時の確認</p> <p>①責任薬剤師は、「RevMate®患者登録情報連絡書（様式10）」を受領後、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式17～19）」、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式29）」及び「RevMate®遵守状況確認票（様式20～22）」の処方医師の入力（記入）内容及び処方箋の内容を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。<u>なお、C女性の場合は、妊娠反応検査が陰性であったことを確認する。</u></p> <p>②責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式20～22）」に必要事項を入力（記入）し、遵守状況確認票と処方箋への記載事項を薬剤師が確認した旨を入力（記入）後、本剤の調剤を開始することができる。</p> <p>③責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式20～22）」を当日中にRevMate®センターに送信（提出）する。</p> <p>④RevMate®センターは、「RevMate®遵守状況確認票（様式20～22）」を受領した旨を、希望する施設にFAX等で返信</p>	<p>・責任薬剤師は、「RevMate®患者登録申請書（様式9）」に不備がないか確認し、医療機関名、担当薬剤師名、連絡先を記入後、RevMate®センターにタブレット端末で送信する。</p> <p>・RevMate®センターは、登録を承認後、「RevMate®患者登録情報連絡書（様式10）」を責任薬剤師にFAX等で返信する。</p> <p>（中略）</p> <p>11.1.8. 調剤時の確認</p> <p>①責任薬剤師は、「RevMate®患者登録情報連絡書（様式10）」を受領後、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式17～19）」、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式29）」及び「RevMate®遵守状況確認票（様式20～22）」の処方医師の入力（記入）内容及び処方箋の内容を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。</p> <p>②責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式20～22）」に必要事項を入力（記入）、遵守状況確認票と処方箋への記載事項を薬剤師が確認した旨を入力（記入）後、本剤の調剤を開始することができる。</p> <p>③「RevMate®遵守状況確認票（様式20～22）」をRevMate®センターにタブレット端末で送信する。</p> <p>④RevMate®センターは「RevMate®遵守状況確認票（様式20～22）」を受領した旨を、希望する施設にFAX等で返信する。</p>	
--	--	---	--

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

<p>18,19, 20</p>	<p>11.2. 薬剤変更時の初回処方 の手順</p>	<p>する。</p> <p>（前略）</p> <p>11.2.2. 患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得</p> <p>(1)RevMate®Ver.6.2 以前より処方されている患者の薬剤を変更する場合</p> <p>・処方医師は患者に、薬剤の治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を再度取得する。なお、薬剤管理者が設置されている場合は、処方医師は薬剤管理者に患者と同様の説明を行い、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を再度取得する。</p> <p>・処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合には、薬剤管理者に患者と同様の教育を行い「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を取得する。</p> <p>(2)RevMate®Ver.7.0 以降に同意書を取得した患者の薬剤を変更する場合</p> <p>・処方医師は、<u>同一成分</u>で異なる製造販売業者の<u>薬剤</u>に変更する場合、その都度 RevMate®に登録されている情報の取り扱いについて患者に説明する。</p> <p>・処方医師は、異なる成分の薬剤に変更する場合、患者に薬剤の治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を取得する。</p>	<p>（前略）</p> <p>11.2.2. 患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得</p> <p>(1)RevMate®Ver.6.2 以前より処方されている患者の薬剤を変更する場合</p> <p>・処方医師は患者に、薬剤の治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を再度取得する。なお、薬剤管理者が設置されている場合は、処方医師は薬剤管理者に患者と同様の説明を行い、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を再度取得する。</p> <p>・処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合には、薬剤管理者に患者と同様の教育を行い「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を取得する。</p> <p>(2)RevMate®Ver.7.0 以降に同意書を取得した患者の薬剤を変更する場合</p> <p>・処方医師は、異なる製造販売業者の<u>レナリドミド</u>に変更する場合、その都度 RevMate®に登録されている情報の取り扱いについて患者に説明する。</p> <p>・処方医師は、異なる成分の薬剤に変更する場合、患者に薬剤の治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミ</p>	<p>妊娠反応検査を実施する医療機関を明記するため、妊娠反応検査の徹底のため</p>
----------------------	---------------------------------	--	---	--

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>・処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合には、薬剤管理者に対し、患者と同様の教育を行い「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を取得する。</p> <p>11.2.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）</p> <p>・<u>処方医師は、C 女性に対して、服用</u>開始予定日の 4 週間前及び処方直前^{※1}に医療機関^{※2}にて妊娠反応検査^{※3}を実施し、必ず検査結果が陰性^{※4}であることを<u>確認する</u>。<u>また、</u>処方日までの 4 週間において、性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。ただし、<u>服用</u>開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、<u>服用</u>開始 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。</p> <p>※1 処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日</p> <p>※2 <u>原則として、C 女性は本剤の処方を受ける医療機関において妊娠反応検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠反応検査を受けることができない特段の事情があり、事前に合同運営委員会の承認を経た場合のみ、他の医療機関で妊娠反応検査を受けることができる。</u></p> <p>※3 尿検査：25mIU/mL の感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p>	<p>ド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を取得する。</p> <p>・処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合には、薬剤管理者に対し、患者と同様の教育を行い「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を取得する。</p> <p>11.2.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）</p> <p>・C 女性については、<u>治療</u>開始予定日の 4 週間前及び処方直前^{※1}に医療機関にて妊娠反応検査^{※2}を実施し、<u>処方医師は、必ず</u>検査結果が陰性^{※3}であることを、処方日までの 4 週間において、性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。ただし、<u>治療</u>開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、<u>治療</u>開始 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。</p> <p>※1 処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日</p> <p>※2 尿検査：25mIU/mL の感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>※3 妊娠反応検査結果が <u>（擬）陽性</u>の場合は、本剤の服用を中止し、48 時間後、1 週間後、2 週間後及び 3 週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認する。</p> <p>・また、すべての患者に対し、血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。</p>	
--	--	--	--

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p><u>※4 妊娠反応検査結果が陰性以外</u>の場合は、本剤の服用を中止し、48 時間後、1 週間後、2 週間後及び 3 週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認する。<u>未服用の薬剤がある場合は、責任薬剤師が速やかに患者に薬剤の持参を依頼し、回収および保管する。服用を中止する場合は、「12.5. 不要な薬剤の返却」及び「12.6. 不要な薬剤の廃棄」に則り対応する。服用を再開する場合は、保管している薬剤を含め処方する。</u></p> <p>・また、すべての患者に対し、血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。</p> <p>11.2.4. 患者へのカウンセリング</p> <p>①処方医師は、患者に対し、RevMate®の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある催奇形性等に関して「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。</p> <p>②処方医師は、患者が「レブメイト®定期確認票（様式 27）」<u>（B 女性を除く）※を持参した場合は、記入内容より手順の遵守状況を確認する。手順が守られていない場合は、「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧に示す資材を用いて指導する。</u></p> <p>※「レブメイト®定期確認票（様式 27）」については「14. 医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認」参照。</p> <p><u>③処方医師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄を入力（記入）する。</u></p>	<p>11.2.4. 患者へのカウンセリング</p> <p>①処方医師は、患者に対し、RevMate®の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある催奇形性等に関して「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。</p> <p>②処方医師は、患者が「レブメイト®定期確認票（様式 27）」<u>※を持参した場合は、記入内容を確認した上で必要な説明を行い、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄入力（記入）する。</u></p> <p>※「レブメイト®定期確認票（様式 27）」については「14. 医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認」参照。</p> <p><u>③「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を記入しない B 女性には、診察時等に「RevMate®遵守状況確認票（様式 21）」を用いて薬剤管理に関する遵守状況の確認・説明を</u></p>	
--	---	--	--

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>11.2.5. 処方箋の発行</p> <p>①処方医師は、本剤処方時に「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、必要な数量の薬剤を処方し、 <u>「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を責任薬剤師に送信（提出）</u>する。</p> <p>②処方医師は、処方箋と共に「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」及び「レブメイト®定期確認票（様式 27）」※が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。</p> <p>（中略）</p> <p>11.2.7. 調剤時の確認</p> <p>①責任薬剤師は、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」及び「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」の処方医師が入力（記入）した内容及び処方箋の内容を確認するととも</p>	<p>行う。</p> <p>11.2.5. 処方箋の発行</p> <p>①処方医師は、本剤処方時に「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、必要な数量の薬剤を処方する。</p> <p>②処方医師は、処方箋と共に「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」及び「レブメイト®定期確認票（様式 27）」※が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。</p> <p>（タブレット端末を利用しない場合、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」も併せて責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。）</p> <p>（中略）</p> <p>11.2.7. 調剤時の確認</p> <p>①責任薬剤師は、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」及び「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」の処方医師が入力（記入）した内容及び処方箋の内容を確認</p>	
--	---	---	--

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		<p>に、薬剤管理に関する必要な説明を行う。<u>なお、C女性の場合は、妊娠反応検査が陰性であったことを確認する。</u></p> <p>②責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」に必要事項を入力（記入）し、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」※及び処方箋への記入事項の確認がすべて完了したことを入力（記入）後、本剤の調剤を開始することができる。 ※患者又は薬剤管理者から「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容より<u>手順の遵守状況</u>を確認する。<u>手順が守られていない場合は、「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧に示す資材を用いて指導する。</u></p> <p>③責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を当日中に <u>RevMate®センターに送信（提出）</u> し、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を <u>RevMate®センターに FAX 送信する。</u></p> <p>④RevMate®センターは、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を受領した旨を、希望する施設に FAX 等で返信する。</p>	<p>するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。</p> <p>②責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」の<u>薬剤師記入項目</u>に必要な事項を入力（記入）し、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」※及び処方箋への記入事項の確認がすべて完了したことを入力（記入）後、本剤の調剤を開始することができる。 ※患者又は薬剤管理者から「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容を確認した上で<u>必要な説明を行う。</u></p> <p>③「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」は<u>タブレット端末で</u>送信し、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」は <u>RevMate®センターに FAX 送信する。</u></p> <p>④RevMate®センターは「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を受領した旨を、希望する施設に FAX 等で返信する。</p>	
<p>21,22, 23</p>	<p>11.3. 同一薬剤の継続処方時の手順</p>	<p>（前略）</p> <p>11.3.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）</p> <p>・<u>処方医師は、C女性に対して、処方時に限らず医療機関^{※1}にて 4 週間を超えない間隔で妊娠反応検査^{※2}を実施し、必ず検査結果が陰性^{※3}であることを確認する。また、前回確認以降において、性交渉を控えるか適切な避妊を実施しているこ</u></p>	<p>（前略）</p> <p>11.3.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）</p> <p>・<u>C女性については、医療機関にて 4 週間を超えない間隔で妊娠反応検査^{※1}を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性^{※2}であること、前回処方以降において、性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。</u></p>	<p>妊娠反応検査を実施する医療機関を明記するため、妊娠反応検査の徹底のため</p>

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>とを確認する。<u>妊娠反応検査の実施時期と報告様式については、「13.5.妊娠反応検査」参照。</u></p> <p>※1 <u>原則として、C女性</u>は本剤の処方を受ける医療機関において妊娠反応検査を受けるものとする。<u>ただし、当該医療機関で妊娠反応検査を受けることができない特段の事情があり、事前に合同運営委員会の承認を経た場合のみ、他の医療機関で妊娠反応検査を受けることができる。</u></p> <p>※2 尿検査：25mIU/mLの感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。 血液検査：検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>※3 妊娠反応検査結果が<u>陰性以外</u>の場合は、本剤の服用を中止し、48時間後、1週間後、2週間後及び3週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認する。<u>未服用の薬剤がある場合は、責任薬剤師が速やかに患者に薬剤の持参を依頼し、回収および保管する。服用を中止する場合は、「12.5.不要な薬剤の返却」及び「12.6.不要な薬剤の廃棄」に則り対応する。服用を再開する場合は、保管している薬剤を含め処方する。</u></p> <p>・また、すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。 (中略)</p> <p>11.3.5. 処方箋の発行</p> <p>①処方医師は、本剤処方時に「RevMate®遵守状況確認票（様式20～22）」を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等</p>	<p>※1 尿検査：25mIU/mLの感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。 血液検査：検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>※2 妊娠反応検査結果が<u>(擬)陽性</u>の場合は、本剤の服用を中止し、48時間後、1週間後、2週間後及び3週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認する。 ・また、すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。</p> <p>(中略)</p> <p>11.3.5. 処方箋の発行</p> <p>①処方医師は、本剤処方時に「RevMate®遵守状況確認票（様式20～22）」を用いた患者カウンセリングや妊娠反応</p>	
--	--	---	--

RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、残薬数を確認し、その結果を踏まえた必要な数量の薬剤を処方し、<u>「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」を責任薬剤師に送信（提出）</u>する。</p> <p>②処方医師は、処方箋と共に「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」※が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。</p> <p>（中略）</p> <p>11.3.7. 調剤時の確認</p> <p>①責任薬剤師は、<u>「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」</u>の処方医師が入力（記入）した内容及び処方箋の内容を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。 <u>なお、C 女性の場合は、妊娠反応検査が陰性であったことを確認する。</u></p> <p>②責任薬剤師は、<u>「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」</u>に必要な事項を入力（記入）し、「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」、「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」※及び処方箋への記入事項の確認がすべて完了したことを入力（記入）後、本剤の調剤を開始することができる。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト[®]定期確認票（様式</p>	<p>検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、残薬数を確認し、その結果を踏まえた必要な数量の薬剤を処方する。</p> <p>②処方医師は、処方箋と共に「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」※が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。</p> <p>（タブレット端末を利用しない場合、「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」も併せて責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。）</p> <p>（中略）</p> <p>11.3.7. 調剤時の確認</p> <p>①責任薬剤師は「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」の処方医師が入力（記入）した内容及び処方箋の内容を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。</p> <p>②責任薬剤師は「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」<u>の薬剤師記入項目に必要な事項</u>を入力（記入）し、「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」、「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」※及び処方箋への記入事項の確認がすべて完了したことを入力（記入）後、本剤の調剤を開始することができる。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト[®]定期確認票（様</p>	
--	---	---	--

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		<p>27) 」を受領した場合は記入内容より手順の遵守状況を確認する。手順が守られていない場合は、「10. 教育及び情報提供」の表1 資材一覧に示す資材を用いて指導する。</p> <p>③責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を当日中に RevMate®センターに送信（提出）し、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を RevMate®センターに FAX 送信する。</p> <p>④RevMate®センターは、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を受領した旨を、希望する施設に FAX 等で返信する。</p>	<p>式 27) 」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。</p> <p>③「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」はタブレット端末で送信し、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」は RevMate®センターに FAX 送信する。</p> <p>④RevMate®センターは「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を受領した旨を、希望する施設に FAX 等で返信する。</p>	
23,24	12.5. 不要な薬剤の返却	<p>① 患者又は薬剤管理者は、服用中止等により不要な本剤が発生した場合、速やかに責任薬剤師へ返却する。本剤での服用を今後再開する見込みがない場合は併せて「レブメイト®カード（様式 11）」も返却する。ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者への薬剤曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。</p> <p>② 責任薬剤師は、①で返却された本剤を確認し、「RevMate®返却薬剤報告書（様式 24）」に必要な情報を入力（記入）し、RevMate®センターへタブレット端末で送信する。</p> <p>③ RevMate®センターは、「RevMate®返却薬剤報告書（様式 24）」を受信したら、速やかに「RevMate®返却薬剤受領書（様式 25）」を FAX 等で返信する。</p>	<p>① 患者又は薬剤管理者は、治療中止等により不要な本剤が発生した場合、速やかに責任薬剤師へ返却する。本剤での治療を今後再開する見込みがない場合は併せて「レブメイト®カード（様式 11）」も返却する。ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者への薬剤曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。</p> <p>② 責任薬剤師は、①で返却された本剤を確認し、「RevMate®返却薬剤報告書（様式 24）」に必要な情報を入力（記入）し、RevMate®センターへタブレット端末で送信する。</p> <p>③ RevMate®センターは、「RevMate®返却薬剤報告書（様式 24）」を受信したら、速やかに「RevMate®返却薬剤受領書（様式 25）」を FAX 等で返信する。</p>	記載整備のため

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		④ 責任薬剤師は③で受信した「RevMate®返却薬剤受領書（様式 25）」を患者に手渡す。①で「レブメイト®カード（様式 11）」も返却された場合は、本剤での <u>服用</u> を再開する場合は改めて患者登録が必要になる旨を患者に説明する。	④ 責任薬剤師は③で受信した「RevMate®返却薬剤受領書（様式 25）」を患者に手渡す。①で「レブメイト®カード（様式 11）」も返却された場合は、本剤での <u>治療</u> を再開する場合は改めて患者登録が必要になる旨を患者に説明する。	
24	13.2. 避妊の期間	<ul style="list-style-type: none"> ・A 男性：本剤による<u>服用</u>開始時から<u>服用中止</u> 4 週間後まで ・C 女性及び男性パートナー：本剤による<u>服用</u>開始 4 週間前から<u>服用中止</u> 4 週間後まで 	<ul style="list-style-type: none"> ・A 男性：本剤による<u>治療</u>開始時から<u>治療終了</u> 4 週間後まで ・C 女性及び男性パートナー：本剤による<u>治療</u>開始 4 週間前から<u>治療終了</u> 4 週間後まで 	記載整備のため
25	13.5. 妊娠反応検査	<p><u>処方医師は、C 女性に対して、以下の【妊娠反応検査の実施時期（休薬期間中も含む）】に医療機関※1にて妊娠反応検査※2を実施し、必ず検査結果が陰性※3であることを確認した上で本剤を処方する。責任薬剤師は、検査結果が陰性であったことを確認した上で調剤する。</u></p> <p><u>処方医師は、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず診察の機会をとらえ、4 週間を超えない間隔で妊娠反応検査を実施する。また、本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを確認する。</u></p> <p><u>【妊娠反応検査の実施時期】と【報告様式】は以下の通り。</u></p> <p><u>※1 原則として、C 女性は本剤の処方を受ける医療機関において妊娠反応検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠反応検査を受けることができない特段の事情があり、事前に合同運営委員会の承認を経た場合のみ、他の医療</u></p>	<p>C 女性<u>は</u>、以下の時期に医療機関にて妊娠反応検査※1を実施し、<u>処方医師は必ず検査結果が陰性※2であることを確認した上で本剤を処方する。</u></p> <p>※1 尿検査：25mIU/mL の感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p>	妊娠反応検査を実施する医療機関を明記するため、妊娠反応検査の徹底のため

RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p><u>機関で妊娠反応検査を受けることができる。</u></p> <p>※2 尿検査：25mIU/mL の感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>※3 妊娠反応検査結果が<u>陰性以外</u>の場合は、レナリドミド、ポマリドミドの服用を中止し、48 時間後、1 週間後、2 週間後及び3 週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認する。<u>未服用の薬剤がある場合は、責任薬剤師が速やかに患者に薬剤の持参を依頼し、回収および保管する。服用を中止する場合は、「12.5. 不要な薬剤の返却」及び「12.6. 不要な薬剤の廃棄」に則り対応する。服用を再開する場合は、保管している薬剤を含め処方する。</u></p> <table border="1" data-bbox="412 868 1122 1110"> <thead> <tr> <th colspan="2">【妊娠反応検査の実施時期】</th> <th>【報告様式】</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① 本剤服用開始 4 週間前 注)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>② 本剤処方前 4 週間の避妊後、処方直前（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）</td> <td></td> <td>RevMate[®]遵守状況確認票（様式 22）</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">③ 4 週間を超えない間隔</td> <td>③-1：処方あり</td> <td>RevMate[®]遵守状況確認票（様式 22）</td> </tr> <tr> <td>③-2：処方なし</td> <td>RevMate[®]未処方時確認調査票（様式 30）</td> </tr> <tr> <td>④ 本剤服用中止時</td> <td></td> <td>RevMate[®]遵守状況確認票（様式 22）</td> </tr> <tr> <td>⑤ 本剤服用中止 4 週間後</td> <td></td> <td>RevMate[®]中止後確認調査票（様式 32）</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 本剤服用開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、服用開始 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。</p>	【妊娠反応検査の実施時期】		【報告様式】	① 本剤服用開始 4 週間前 注)			② 本剤処方前 4 週間の避妊後、処方直前（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）		RevMate [®] 遵守状況確認票（様式 22）	③ 4 週間を超えない間隔	③-1：処方あり	RevMate [®] 遵守状況確認票（様式 22）	③-2：処方なし	RevMate [®] 未処方時確認調査票（様式 30）	④ 本剤服用中止時		RevMate [®] 遵守状況確認票（様式 22）	⑤ 本剤服用中止 4 週間後		RevMate [®] 中止後確認調査票（様式 32）	<p>※2 妊娠反応検査結果が<u>（擬）陽性</u>の場合は、レナリドミド、ポマリドミドの服用を中止し、48 時間後、1 週間後、2 週間後及び3 週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認する。</p> <table border="1" data-bbox="1211 855 1944 1070"> <thead> <tr> <th colspan="2">【妊娠反応検査の実施時期】</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① 本剤治療開始 4 週間前 注)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>② 本剤処方前 4 週間の避妊後、処方直前（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>③ 4 週間を超えない間隔</td> <td></td> </tr> <tr> <td>④ 本剤治療終了時</td> <td></td> </tr> <tr> <td>⑤ 本剤治療終了 4 週間後</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 本剤治療開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、治療開始 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。</p>	【妊娠反応検査の実施時期】		① 本剤治療開始 4 週間前 注)		② 本剤処方前 4 週間の避妊後、処方直前（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）		③ 4 週間を超えない間隔		④ 本剤治療終了時		⑤ 本剤治療終了 4 週間後		<p>記載整備のため</p>
【妊娠反応検査の実施時期】		【報告様式】																																	
① 本剤服用開始 4 週間前 注)																																			
② 本剤処方前 4 週間の避妊後、処方直前（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）		RevMate [®] 遵守状況確認票（様式 22）																																	
③ 4 週間を超えない間隔	③-1：処方あり	RevMate [®] 遵守状況確認票（様式 22）																																	
	③-2：処方なし	RevMate [®] 未処方時確認調査票（様式 30）																																	
④ 本剤服用中止時		RevMate [®] 遵守状況確認票（様式 22）																																	
⑤ 本剤服用中止 4 週間後		RevMate [®] 中止後確認調査票（様式 32）																																	
【妊娠反応検査の実施時期】																																			
① 本剤治療開始 4 週間前 注)																																			
② 本剤処方前 4 週間の避妊後、処方直前（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）																																			
③ 4 週間を超えない間隔																																			
④ 本剤治療終了時																																			
⑤ 本剤治療終了 4 週間後																																			
25	<p>14. 医療機関での RevMate[®]に関する定期的遵守の確認</p> <p>責任薬剤師及び処方医師は協力し、患者又は薬剤管理者に対し、患者自身の自主的な遵守を促す目的で「レブメイト[®]</p>	<p>責任薬剤師及び処方医師は協力し、患者又は薬剤管理者に対し、患者自身の自主的な遵守を促す目的で「レブ目イト[®]</p>	<p>記載整備のため</p>																																

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		定期確認票（様式 27）」を用いて、RevMate®に関する遵守の状況確認を定期的に行う（ <u>入院患者は除く</u> ）。なお、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」の提出が滞っている患者又は薬剤管理者に対しては、処方医師、責任薬剤師が協力して指導を行う。	定期確認票（様式 27）」を用いて、RevMate®に関する遵守の状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」の提出が滞っている患者又は薬剤管理者に対しては、処方医師、責任薬剤師が協力して指導を行う。（ <u>入院患者は除く</u> ）	
26	15.1. RevMate®センターによる RevMate®の実施状況の確認	RevMate®センターは医療機関から受領した「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」、「 <u>RevMate®未処方時確認調査票（様式 30）」</u> 、「 <u>レブメイト®中止後確認調査票（様式 31）」</u> 「 <u>RevMate®中止後確認調査票（様式 32）」</u> 、及び「レブメイト®定期確認票（様式 27）」のデータを基に RevMate®が適切に実施されていることを確認する。	RevMate®センターは医療機関から受領した「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」及び「レブメイト®定期確認票（様式 27）」のデータを基に RevMate®が適切に実施されていることを確認する。	運用変更のため
27	15.2. 安全性情報担当者による RevMate®の実施状況の確認	各製造販売業者の安全性情報担当者は、RevMate®センターから提供される自社製品を服用する患者のデータを基に、RevMate®が適切に実施されていること <u>を</u> 医療機関に確認する。主には患者区分毎の遵守事項の徹底の依頼となる。項目は別途、RevMate®ホームページ上（ https://www.revmate-japan.jp/ ）で公開する。	各製造販売業者の安全性情報担当者は、RevMate®センターから提供される自社製品を服用する患者のデータを基に、RevMate®が適切に実施されていること医療機関に確認する。主には患者区分毎の遵守事項の徹底の依頼となる。項目は別途、RevMate®ホームページ上（ https://www.revmate-japan.jp/ ）で公開する。	記載整備のため
27,28	16. 禁止事項	<u>16.1. 禁止項目及び禁止期間</u> 本剤による治療中（休薬期間中も含む）の <u>患者の禁止項目</u> 及びその期間は以下の通りとする。 【患者共通】 ・本剤の脱カプセル：治療中（休薬期間中も含む） ・本剤の譲渡及び廃棄：治療中（休薬期間中も含む） ・献血：	16. 禁止事項 本剤による治療中（休薬期間中も含む） <u>患者の禁止事項</u> 及びその期間は以下の通りとする。 【患者共通】 ・本剤の脱カプセル：治療中（休薬期間中も含む） ・本剤の譲渡及び廃棄：治療中（休薬期間中も含む） ・献血：	記載整備のため、服用中止後の教育と遵守状況確認のため

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>本剤<u>服用</u>開始時から<u>服用中止</u> 4 週間後まで</p> <p>【A 男性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コンドームを使用しない性交渉： 本剤<u>服用</u>開始時から<u>服用中止</u> 4 週間後まで ・妊婦との性交渉： 本剤<u>服用</u>開始時から<u>服用中止</u> 4 週間後まで ・精子、精液の提供： 本剤<u>服用</u>開始時から<u>服用</u>中止 4 週間後まで <p>【C 女性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・授乳： 本剤<u>服用</u>開始時から<u>服用中</u>止 4 週間後まで ・避妊をしない性交渉： 本剤<u>服用</u>開始 4 週間前から<u>服用中止</u> 4 週間後まで <p><u>16.2. 禁止項目の遵守状況確認</u></p> <p><u>【本剤服用開始時から服用中止時まで】</u></p> <p><u>処方医師及び責任薬剤師は、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」及び「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する（詳細は 11.1.～11.3.を参照）。また、本剤の服用を中止する場合に、4 週間後までの禁止項目について服用中止時の資料を用いて教育する。</u></p> <p><u>【本剤服用中止から服用中止 4 週間後まで】（B 女性を除く）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>A 男性の場合</u> <p><u>責任薬剤師は、男性患者が本剤の服用を中止する場合に、</u></p>	<p>本剤<u>治療</u>開始時から<u>治療終了</u> 4 週間後まで</p> <p>【A 男性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コンドームを使用しない性交渉： 本剤<u>治療</u>開始時から<u>治療終了</u> 4 週間後まで ・妊婦との性交渉： 本剤<u>治療</u>開始時から<u>治療終了</u> 4 週間後まで ・精子、精液の提供： 本剤<u>治療</u>開始時から<u>治療終了</u> 4 週間後まで <p>【C 女性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・授乳： 本剤<u>治療</u>開始時から<u>治療終了</u> 4 週間後まで ・避妊をしない性交渉： 本剤<u>治療</u>開始 4 週間前から<u>治療終了</u> 4 週間後まで 	
--	--	---	--

RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		<p><u>「レブメイト[®]中止後確認調査票（様式 31）」を患者に渡し、4 週間後に禁止項目の遵守状況を記入の上、処方医師又は責任薬剤師に提出するよう依頼する。責任薬剤師へ提出された場合は責任薬剤師が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。責任薬剤師は、その結果を RevMate[®]センターへ FAX 等により送信する。</u></p> <p><u>RevMate[®]センターは、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を希望する責任薬剤師に FAX 等で返信する。</u></p> <p><u>・C 女性の場合</u></p> <p><u>処方医師は、本剤の服用中止 4 週間後に、「RevMate[®]中止後確認調査票（様式 32）」を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。責任薬剤師は、「RevMate[®]中止後確認調査票（様式 32）」を RevMate[®]センターに送信（提出）する。</u></p> <p><u>RevMate[®]センターは、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を希望する責任薬剤師に FAX 等で返信する。</u></p>		
31	23.3 RevMate [®] センター	<p>稼働日は土日、<u>祝日</u>、<u>年末年始</u>を除く月曜日から金曜日の 9 時から 18 時とし、年末年始の休業日は、別途、RevMate[®]ホームページ (https://www.revmate-japan.jp/) にて連絡する。</p>	<p>稼働日は土日祝日年末年始を除く月曜日から金曜日の 9 時から 18 時とし、年末年始の休業日は、別途、RevMate[®]ホームページ (https://www.revmate-japan.jp/) にて連絡する。</p>	記載整備のため

RevMate® (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 新旧対照表

<p>図 3. 妊娠防止の手順</p>	<p>患者が処方医師を受診</p> <p>男性患者</p> <p>女性患者</p> <p>次の①②③のいずれかを満たす女性か? ① 自然閉経した女性 (45歳以上で、1年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性 ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン (婦人科外来編の早発卵巣不全の項) に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性 ③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性</p> <p>はい → 妊娠する可能性のない女性患者 → 本剤を処方可能。避妊と妊娠反応検査は不要。</p> <p>いいえ → 妊娠する可能性のある女性患者 → 性交渉を控えるか、服用開始4週間前から服用中止4週間後 (休業期間も含む) は、以下に示す避妊法から1種類以上を用いる。かつ男性パートナーはコンドームを使用する。 ・経口避妊薬 ・子宮内避妊器具 ・卵管結紮術</p> <p>服用開始4週間前及び処方直前 (処方開始3日前から処方日までのいずれかの日) に妊娠反応検査を実施する。(ただし、本剤服用開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、服用開始4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。)</p> <p>陰性 → 本剤を処方可能。治療中 (休業期間も含む) は4週間を超えない間隔で妊娠反応検査を実施する。服用中止の際は、服用中止時及び服用中止後4週間後に妊娠反応検査を実施する。</p> <p>陰性以外 → 本剤は処方不可。産婦人科医に患者を紹介する。</p>	<p>患者が専門医を受診</p> <p>男性患者</p> <p>女性患者</p> <p>次の①②③のいずれかを満たす女性か? ① 自然閉経した女性 (45歳以上で、1年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性 ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン (婦人科外来編の早発卵巣不全の項) に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性 ③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性</p> <p>はい → 妊娠する可能性のない女性患者 → 本剤を処方可能。避妊と妊娠反応検査は不要。</p> <p>いいえ → 妊娠する可能性のある女性患者 → 性交渉を控えるか、治療開始4週間前から治療終了4週間後 (休業期間も含む) は、以下に示す避妊法から1種類以上を用いる。かつ男性パートナーはコンドームを使用する。 ・経口避妊薬 ・子宮内避妊器具 ・卵管結紮術</p> <p>治療開始4週間前及び処方直前 (処方開始3日前から処方日までのいずれかの日) に妊娠反応検査を実施する。(ただし、本剤治療開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、治療開始4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。)</p> <p>陰性 → 本剤を処方可能。治療中は4週間を超えない間隔で妊娠反応検査を実施する。治療終了の際は、治療終了時及び治療終了後4週間後に妊娠反応検査を実施する。</p> <p>陰性以外 → 本剤は処方不可。産婦人科医に患者を紹介する。</p>	<p>記載整備のため、</p>
<p>RevMate®様式一覧</p>	<p>(前略)</p> <p><u>様式 30 RevMate®未処方時確認調査票 (C 女性)</u></p> <p><u>様式 31 レブメイト®中止後確認調査票 (A 男性)</u></p> <p><u>様式 32 RevMate®中止後確認調査票 (C 女性)</u></p>	<p>(前略)</p> <p><u>記載なし</u></p> <p><u>記載なし</u></p> <p><u>記載なし</u></p>	<p>運用変更のため</p>

RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

様式 1 RevMate [®] 登録申請書（処方医師）	<p style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"><u>すべての項目についてご記入後、RevMate[®]センターへ提出してください</u></p> <h2 style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">RevMate[®]登録申請書（処方医師）</h2> <p style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">申請日： 年 月 日</p> <p>■ 以下のすべての項目についてご記入ください。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">医療機関情報</th> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">(フリガナ) 医療機関名：</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">所在地 〒</td> <td style="padding: 2px;">連絡先 TEL： FAX：</td> </tr> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">連携産婦人科医師情報</th> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/> 医療機関内産婦人科 <input type="checkbox"/> 他医療機関産婦人科 →以下詳細をご記入ください。</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">医療機関名：</td> <td style="padding: 2px;">医師名：</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">薬剤に関する情報</th> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">薬剤名：</td> <td style="padding: 2px;">製造販売業者名：</td> </tr> </table> <p>■ 登録を希望するすべての医師情報をご記入ください。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に印*1してください）</th> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">フリガナ</td> <td style="padding: 2px;">E-mail*2</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">氏名：</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/> 認定血液専門医である*3 <input type="checkbox"/> 認定血液専門医ではない（<input type="checkbox"/> 前期研修医ではない）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px; text-align: right;">→指導医名：</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">フリガナ</td> <td style="padding: 2px;">E-mail*2</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">氏名：</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/> 認定血液専門医である*3 <input type="checkbox"/> 認定血液専門医ではない（<input type="checkbox"/> 前期研修医ではない）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px; text-align: right;">→指導医名：</td> </tr> </table> <p style="font-size: small; margin-bottom: 10px;">*1 タブレット端末等の設置について、RevMate[®]情報担当者から連絡がある旨を窓口医師にお伝えください。</p> <p style="font-size: small; margin-bottom: 10px;">*2 E-mail の登録をもって、RevMate[®]システムに関連する医療者向け専用サイトの利用が可能となること、研修受講に関するご案内や登録通知書等が送付されることをお伝えください。また、アドレス(info@revmatesystem.jp)について受け取り可能な設定をお願いしてください。</p> <p style="font-size: small; margin-bottom: 10px;">*3 日本血液学会認定血液専門医であることを確認いたしますので、ご了承ください。</p> <p style="font-size: x-small;">頂いた個人情報は、RevMate[®]運営の目的のため、製造販売業者のプライバシーポリシー及び社内基準に基づき利用させていただきます。</p> <p style="font-size: x-small; margin-top: 10px;">RevMate[®]は米国 Celgene Corporation（Bristol-Myers Squibb の関係会社）の登録商標です</p> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">様式 1 (Ver. 8.0)</p>	医療機関情報		(フリガナ) 医療機関名：		所在地 〒	連絡先 TEL： FAX：	連携産婦人科医師情報		<input type="checkbox"/> 医療機関内産婦人科 <input type="checkbox"/> 他医療機関産婦人科 →以下詳細をご記入ください。		医療機関名：	医師名：	薬剤に関する情報		薬剤名：	製造販売業者名：	登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に印*1してください）			フリガナ	E-mail*2		氏名：	<input type="checkbox"/>		登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入）			<input type="checkbox"/> 認定血液専門医である*3 <input type="checkbox"/> 認定血液専門医ではない（ <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない）			→指導医名：			フリガナ	E-mail*2		氏名：	<input type="checkbox"/>		登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入）			<input type="checkbox"/> 認定血液専門医である*3 <input type="checkbox"/> 認定血液専門医ではない（ <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない）			→指導医名：			<p style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"><u>すべての項目についてご記入後、RevMate センターへ提出してください</u></p> <h2 style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）登録申請書（医師）</h2> <p style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">申請日： 年 月 日</p> <p>■ 以下のすべての項目についてご記入ください。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">医療機関情報</th> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">(フリガナ) 医療機関名：</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">所在地 〒</td> <td style="padding: 2px;">連絡先 TEL： FAX：</td> </tr> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">連携産婦人科医師情報</th> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/> 医療機関内産婦人科 <input type="checkbox"/> 他医療機関産婦人科 →以下詳細をご記入ください。</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">医療機関名：</td> <td style="padding: 2px;">医師名：</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">薬剤に関する情報</th> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">薬剤名：</td> <td style="padding: 2px;">製造販売業者名：</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">説明会担当者名：</td> <td style="padding: 2px;">E-mail：</td> </tr> </table> <p>■ 登録を希望するすべての医師情報をご記入ください。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に印*1してください）</th> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">フリガナ</td> <td style="padding: 2px;">E-mail*2</td> <td style="padding: 2px;">説明会実施日</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">氏名：</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">年 月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/> 血液内科学会認定専門医である*3 <input type="checkbox"/> 専門医ではない（<input type="checkbox"/> 前期研修医ではない）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px; text-align: right;">→指導医名：</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">フリガナ</td> <td style="padding: 2px;">E-mail*2</td> <td style="padding: 2px;">説明会実施日</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">氏名：</td> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/></td> <td style="padding: 2px;">年 月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/> 血液内科学会認定専門医である*3 <input type="checkbox"/> 専門医ではない（<input type="checkbox"/> 前期研修医ではない）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px; text-align: right;">→指導医名：</td> </tr> </table> <p style="font-size: small; margin-bottom: 10px;">*1 タブレット端末等の設置について、RevMate 情報担当者から連絡がある旨を窓口医師にお伝えください。</p> <p style="font-size: small; margin-bottom: 10px;">*2 E-mail の登録をもって、RevMate システムに関連する医療者向け専用サイトの利用が可能となること、研修受講に関するご案内や登録通知書等が送付されることをお伝えください。また、アドレス(info@revmatesystem.jp)について受け取り可能な設定をお願いしてください。</p> <p style="font-size: small; margin-bottom: 10px;">*3 日本血液学会認定血液専門医であることを確認いたしますので、ご了承ください。</p> <p style="font-size: x-small;">頂いた個人情報は、RevMate 運営の目的のため、製造販売業者のプライバシーポリシー及び社内基準に基づき利用させていただきます。</p> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">様式 1 (Ver. 7.0)</p>	医療機関情報		(フリガナ) 医療機関名：		所在地 〒	連絡先 TEL： FAX：	連携産婦人科医師情報		<input type="checkbox"/> 医療機関内産婦人科 <input type="checkbox"/> 他医療機関産婦人科 →以下詳細をご記入ください。		医療機関名：	医師名：	薬剤に関する情報		薬剤名：	製造販売業者名：	説明会担当者名：	E-mail：	登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に印*1してください）			フリガナ	E-mail*2	説明会実施日	氏名：	<input type="checkbox"/>	年 月 日	登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入）			<input type="checkbox"/> 血液内科学会認定専門医である*3 <input type="checkbox"/> 専門医ではない（ <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない）			→指導医名：			フリガナ	E-mail*2	説明会実施日	氏名：	<input type="checkbox"/>	年 月 日	登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入）			<input type="checkbox"/> 血液内科学会認定専門医である*3 <input type="checkbox"/> 専門医ではない（ <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない）			→指導医名：			薬剤の情報提供方法の E-learning 化のため
医療機関情報																																																																																																							
(フリガナ) 医療機関名：																																																																																																							
所在地 〒	連絡先 TEL： FAX：																																																																																																						
連携産婦人科医師情報																																																																																																							
<input type="checkbox"/> 医療機関内産婦人科 <input type="checkbox"/> 他医療機関産婦人科 →以下詳細をご記入ください。																																																																																																							
医療機関名：	医師名：																																																																																																						
薬剤に関する情報																																																																																																							
薬剤名：	製造販売業者名：																																																																																																						
登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に印*1してください）																																																																																																							
フリガナ	E-mail*2																																																																																																						
氏名：	<input type="checkbox"/>																																																																																																						
登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入）																																																																																																							
<input type="checkbox"/> 認定血液専門医である*3 <input type="checkbox"/> 認定血液専門医ではない（ <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない）																																																																																																							
→指導医名：																																																																																																							
フリガナ	E-mail*2																																																																																																						
氏名：	<input type="checkbox"/>																																																																																																						
登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入）																																																																																																							
<input type="checkbox"/> 認定血液専門医である*3 <input type="checkbox"/> 認定血液専門医ではない（ <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない）																																																																																																							
→指導医名：																																																																																																							
医療機関情報																																																																																																							
(フリガナ) 医療機関名：																																																																																																							
所在地 〒	連絡先 TEL： FAX：																																																																																																						
連携産婦人科医師情報																																																																																																							
<input type="checkbox"/> 医療機関内産婦人科 <input type="checkbox"/> 他医療機関産婦人科 →以下詳細をご記入ください。																																																																																																							
医療機関名：	医師名：																																																																																																						
薬剤に関する情報																																																																																																							
薬剤名：	製造販売業者名：																																																																																																						
説明会担当者名：	E-mail：																																																																																																						
登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に印*1してください）																																																																																																							
フリガナ	E-mail*2	説明会実施日																																																																																																					
氏名：	<input type="checkbox"/>	年 月 日																																																																																																					
登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入）																																																																																																							
<input type="checkbox"/> 血液内科学会認定専門医である*3 <input type="checkbox"/> 専門医ではない（ <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない）																																																																																																							
→指導医名：																																																																																																							
フリガナ	E-mail*2	説明会実施日																																																																																																					
氏名：	<input type="checkbox"/>	年 月 日																																																																																																					
登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入）																																																																																																							
<input type="checkbox"/> 血液内科学会認定専門医である*3 <input type="checkbox"/> 専門医ではない（ <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない）																																																																																																							
→指導医名：																																																																																																							

RevMate[®] (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 新旧対照表

<p>様式 2 RevMate[®]研修 案内書 (処方 医師)</p>	<p style="text-align: center;">RevMate[®]センター</p> <h2 style="text-align: center;">RevMate[®]研修案内書(処方医師)</h2> <p>■ 以下の情報で、RevMate[®]への登録申請を受け付けました。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">登録情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>氏名:</td> </tr> <tr> <td>医療機関名:</td> </tr> <tr> <td>所在地: 〒</td> </tr> <tr> <td>連絡先: E-mail: TEL: FAX:</td> </tr> </tbody> </table> <p>■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMate[®]への登録を完了させてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. メールリンクをクリックし、専用サイトにログインする 2. E-learning のページを開き、必要な研修を受講する 3. RevMate[®]に同意の上、登録を完了する(登録時研修を受講した場合のみ) 4. RevMate[®]ID 登録通知書が発行される <p>■ 受講が必要な研修は以下の通りです。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">研修</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> RevMate[®]登録時研修</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 薬剤研修()</td> </tr> </tbody> </table> <p>■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate[®]センターまでご連絡ください。</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>RevMate[®]センター <small>お問い合わせ先</small> 0120-071025 <small>受付時間 9:00-18:00(土日・祝日・年末年始を除く)</small> レブメイト https://www.revmate-japan.jp/</p> </div> <p style="font-size: small;">RevMate[®]は米国 Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibb の関係会社) の登録商標です</p> <p style="text-align: right;">様式 2(Ver. 8.0)</p>	登録情報	氏名:	医療機関名:	所在地: 〒	連絡先: E-mail: TEL: FAX:	研修	<input type="checkbox"/> RevMate [®] 登録時研修	<input type="checkbox"/> 薬剤研修()	<p style="text-align: center;">RevMate センター</p> <h2 style="text-align: center;">RevMate (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 研修案内書(医師)</h2> <p>■ 以下の情報で、RevMate への登録申請を受け付けました。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">登録情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>氏名:</td> </tr> <tr> <td>医療機関名:</td> </tr> <tr> <td>所在地: 〒</td> </tr> <tr> <td>連絡先: E-mail: TEL: FAX:</td> </tr> </tbody> </table> <p>■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMate への登録を完了させてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. メールリンクをクリックし、専用サイトにログインする 2. E-learning のページを開き、研修(登録時編)を受講する 3. RevMate に同意の上、登録を完了する 4. RevMate ID 登録通知書が発行される <p>■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate センターまでご連絡ください。</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>RevMate センター <small>お問い合わせ先</small> 0120-071025 <small>受付時間 9:00-18:00(土日・祝日・年末年始を除く)</small> レブメイト https://www.revmate-japan.jp/</p> </div> <p style="text-align: right;">様式 2(Ver. 7.0)</p>	登録情報	氏名:	医療機関名:	所在地: 〒	連絡先: E-mail: TEL: FAX:	<p>薬剤の情報 提供方法の E-learning 化のため</p>
登録情報																
氏名:																
医療機関名:																
所在地: 〒																
連絡先: E-mail: TEL: FAX:																
研修																
<input type="checkbox"/> RevMate [®] 登録時研修																
<input type="checkbox"/> 薬剤研修()																
登録情報																
氏名:																
医療機関名:																
所在地: 〒																
連絡先: E-mail: TEL: FAX:																

RevMate® (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 新旧対照表

<p>様式 6 RevMate®登録申請書 (責任薬剤師)</p>	<p>すべての項目についてご記入後、RevMate®センターへ提出してください</p> <p style="text-align: center;">RevMate®登録申請書(責任薬剤師)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">医療機関情報</th> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>(フリガナ)</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2">医療機関名:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">所在地 〒</td> </tr> <tr> <td colspan="2">医療機関連絡先</td> </tr> <tr> <td colspan="2">TEL:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">FAX*1:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">E-mail*1:</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">薬剤に関する情報</th> </tr> <tr> <td>薬剤名:</td> <td>製造販売業者名:</td> </tr> <tr> <td>納入特約店名:</td> <td></td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">責任薬剤師に関する情報</th> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>(フリガナ)</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2">氏名:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">連絡先</td> </tr> <tr> <td colspan="2">E-mail*2:</td> </tr> <tr> <td style="width: 30%;"><small>必須確認事項 (いずれかにチェック)</small></td> <td> <input type="checkbox"/> 同一医療機関に日本血液学会認定血液専門医が在籍している <input type="checkbox"/> RevMate®合同運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している </td> </tr> </table> <p>*1 患者登録情報連絡書の送付先となります。</p> <p>*2 タブレット端末等の設置について、RevMate®情報担当者から連絡がある旨をお伝えください。 アドレス (info@revmatesystem.jp) について受け取り可能な設定をお願いしてください。また、研修受講に関するご案内や登録通知書等が送付される旨をお伝えください。</p> <p>頂いた個人情報、RevMate®運営の目的のため、製造販売業者のプライバシーポリシー及び社内基準に基づき利用させていただきます。</p> <p><small>RevMate®は米田 Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibb の関係会社) の登録商標です</small></p> <p style="text-align: right;">様式 6(Ver. 8.0)</p>	医療機関情報		<small>(フリガナ)</small>		医療機関名:		所在地 〒		医療機関連絡先		TEL:		FAX*1:		E-mail*1:		薬剤に関する情報		薬剤名:	製造販売業者名:	納入特約店名:		責任薬剤師に関する情報		<small>(フリガナ)</small>		氏名:		連絡先		E-mail*2:		<small>必須確認事項 (いずれかにチェック)</small>	<input type="checkbox"/> 同一医療機関に日本血液学会認定血液専門医が在籍している <input type="checkbox"/> RevMate®合同運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している	<p>すべての項目についてご記入後、RevMate®センターへ提出してください</p> <p style="text-align: center;">RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 登録申請書(薬剤師)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">医療機関情報</th> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>(フリガナ)</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2">医療機関名:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">所在地 〒</td> </tr> <tr> <td colspan="2">医療機関連絡先</td> </tr> <tr> <td colspan="2">TEL:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">FAX*1:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">E-mail*1:</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">薬剤に関する情報</th> </tr> <tr> <td>薬剤名:</td> <td>製造販売業者名:</td> </tr> <tr> <td>納入特約店名:</td> <td>説明会担当者名: E-mail:</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">責任薬剤師に関する情報</th> </tr> <tr> <td><small>(フリガナ)</small></td> <td>説明会実施日</td> </tr> <tr> <td>氏名:</td> <td style="text-align: center;">年 月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="2">連絡先</td> </tr> <tr> <td colspan="2">E-mail*2:</td> </tr> <tr> <td style="width: 30%;"><small>必須確認事項 (いずれかにチェック)</small></td> <td> <input type="checkbox"/> 同一医療機関に日本血液学会認定血液専門医が在籍している <input type="checkbox"/> RevMate 合同運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している </td> </tr> </table> <p>*1 患者登録情報連絡書の送付先となります。</p> <p>*2 タブレット端末等の設置について、RevMate 情報担当者から連絡がある旨をお伝えください。 アドレス (info@revmatesystem.jp) について受け取り可能な設定をお願いしてください。また、研修受講に関するご案内や登録通知書等が送付される旨をお伝えください。</p> <p>頂いた個人情報、RevMate 運営の目的のため、製造販売業者のプライバシーポリシー及び社内基準に基づき利用させていただきます。</p> <p style="text-align: right;">様式 6(Ver. 7.0)</p>	医療機関情報		<small>(フリガナ)</small>		医療機関名:		所在地 〒		医療機関連絡先		TEL:		FAX*1:		E-mail*1:		薬剤に関する情報		薬剤名:	製造販売業者名:	納入特約店名:	説明会担当者名: E-mail:	責任薬剤師に関する情報		<small>(フリガナ)</small>	説明会実施日	氏名:	年 月 日	連絡先		E-mail*2:		<small>必須確認事項 (いずれかにチェック)</small>	<input type="checkbox"/> 同一医療機関に日本血液学会認定血液専門医が在籍している <input type="checkbox"/> RevMate 合同運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している	<p>薬剤の情報提供方法の E-learning 化のため</p>
医療機関情報																																																																							
<small>(フリガナ)</small>																																																																							
医療機関名:																																																																							
所在地 〒																																																																							
医療機関連絡先																																																																							
TEL:																																																																							
FAX*1:																																																																							
E-mail*1:																																																																							
薬剤に関する情報																																																																							
薬剤名:	製造販売業者名:																																																																						
納入特約店名:																																																																							
責任薬剤師に関する情報																																																																							
<small>(フリガナ)</small>																																																																							
氏名:																																																																							
連絡先																																																																							
E-mail*2:																																																																							
<small>必須確認事項 (いずれかにチェック)</small>	<input type="checkbox"/> 同一医療機関に日本血液学会認定血液専門医が在籍している <input type="checkbox"/> RevMate®合同運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している																																																																						
医療機関情報																																																																							
<small>(フリガナ)</small>																																																																							
医療機関名:																																																																							
所在地 〒																																																																							
医療機関連絡先																																																																							
TEL:																																																																							
FAX*1:																																																																							
E-mail*1:																																																																							
薬剤に関する情報																																																																							
薬剤名:	製造販売業者名:																																																																						
納入特約店名:	説明会担当者名: E-mail:																																																																						
責任薬剤師に関する情報																																																																							
<small>(フリガナ)</small>	説明会実施日																																																																						
氏名:	年 月 日																																																																						
連絡先																																																																							
E-mail*2:																																																																							
<small>必須確認事項 (いずれかにチェック)</small>	<input type="checkbox"/> 同一医療機関に日本血液学会認定血液専門医が在籍している <input type="checkbox"/> RevMate 合同運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している																																																																						

RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

<p>様式 7 RevMate[®]研修 案内書（責任 薬剤師）</p>	<p style="text-align: right;">RevMate[®]センター</p> <h2 style="text-align: center;">RevMate[®]研修案内書（責任薬剤師）</h2> <p>■ 以下の情報で、RevMate[®]への登録申請を受け付けました。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">登録情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>氏名:</td> </tr> <tr> <td>医療機関名:</td> </tr> <tr> <td>所在地: 〒</td> </tr> <tr> <td>連絡先: E-mail: TEL: FAX:</td> </tr> </tbody> </table> <p>■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMate[®]への登録を完了させてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. メールのリンクをクリックし、専用サイトにログインする 2. E-learning のページを開き、必要な研修を受講する 3. RevMate[®]に同意の上、登録を完了する(登録時研修を受講した場合のみ) 4. RevMate[®] ID 登録通知書が発行される <p>■ 受講が必要な研修は以下の通りです。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">研修</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> RevMate[®]登録時研修</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 薬剤研修()</td> </tr> </tbody> </table> <p>■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate[®]センターまでご連絡ください。</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>RevMate[®]センター お問い合わせ先 0120-071025 <input type="text" value="レブメイト"/> <input type="button" value="Q"/></p> <p><small>受付時間 9:00~18:00(土日・祝日・年末年始を除く)</small> https://www.revmate-japan.jp/</p> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">RevMate[®]は米国 Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibb の関係会社) の登録商標です</p> <p style="text-align: right;">様式 7(Ver. 8.0)</p>	登録情報	氏名:	医療機関名:	所在地: 〒	連絡先: E-mail: TEL: FAX:	研修	<input type="checkbox"/> RevMate [®] 登録時研修	<input type="checkbox"/> 薬剤研修()	<p style="text-align: right;">RevMate センター</p> <h2 style="text-align: center;">RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順） 研修案内書（薬剤師）</h2> <p>■ 以下の情報で、RevMate への登録申請を受け付けました。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">登録情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>氏名:</td> </tr> <tr> <td>医療機関名:</td> </tr> <tr> <td>所在地: 〒</td> </tr> <tr> <td>連絡先: E-mail: TEL: FAX:</td> </tr> </tbody> </table> <p>■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMate への登録を完了させてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. メールのリンクをクリックし、専用サイトにログインする 2. E-learning のページを開き、研修(登録時編)を受講する 3. RevMate に同意の上、登録を完了する 4. RevMate ID 登録通知書が発行される <p>■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate センターまでご連絡ください。</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>RevMateセンター お問い合わせ先 0120-071025 <input type="text" value="レブメイト"/> <input type="button" value="Q"/></p> <p><small>受付時間 9:00~18:00(土日・祝日・年末年始を除く)</small> https://www.revmate-japan.jp/</p> </div> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">様式 7(Ver. 7.0)</p>	登録情報	氏名:	医療機関名:	所在地: 〒	連絡先: E-mail: TEL: FAX:	<p>薬剤の情報 提供方法の E-learning 化のため</p>
登録情報																
氏名:																
医療機関名:																
所在地: 〒																
連絡先: E-mail: TEL: FAX:																
研修																
<input type="checkbox"/> RevMate [®] 登録時研修																
<input type="checkbox"/> 薬剤研修()																
登録情報																
氏名:																
医療機関名:																
所在地: 〒																
連絡先: E-mail: TEL: FAX:																

RevMate® (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 新旧対照表

様式 18 レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書 (B 女性)

患者保管用

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

投与予定薬剤 レナリドミド ポマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 (以下、「BMS 社」といいます。) 及び BMS 社以外の会社 (以下、「本件後発品会社」といいます。) の販売するレナリドミド、ポマリドミド (以下、「本剤」といいます。) が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、「レプレイト」の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての妊娠する可能性のない女性を対象にしていますのでご了承ください。

- 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
- 私は、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- 私は、次のいずれかに該当します。
 - ① 自然閉経した (45 歳以上で、1 年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない。
 - ② 長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
 - ③ 全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師 (以下、「処方医師」といいます。) に認められて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B 女性③の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
- 私は、献血をしません。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部 (院内薬局) に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レプレイトから逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。

- 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報^{※1} (以下、「レプレイト」登録情報」といいます。) が、処方医師から BMS 社が運営するレプレイトセンターに提供され、レプレイトセンターが管理運営するレプレイトに登録されることに同意します。
- 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社から製造販売する本剤を服用する場合には、レプレイト登録情報が、BMS 社が運営するレプレイトセンターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、BMS 社及び本件後発品会社によるレプレイト登録情報の利用目的が、BMS 社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。
- また、私は、レプレイトの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レプレイト登録情報が、BMS 社及び本件後発品会社から RevMate® (レプレイト) 合同運営委員会^{※2}、RevMate® (レプレイト) 第三者評価委員会^{※3} に提供されることに同意します。
- さらに、私は、胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報 (氏名、住所及び電話番号) が、医療機関から BMS 社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先より BMS 社又は (該当する場合) 本件後発品会社に私のレプレイト登録情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
- 私は、レプレイト担当者及びレプレイト情報担当者 (医療機関におけるレプレイト) の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をおくることがあることを承諾します。
- 私は、レプレイト担当者及びレプレイト情報担当者 (医療機関におけるレプレイト) の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をおくることがあることを理解します。

※1 レプレイト登録情報は、申請日/登録日/レプレイトの患者 ID/生年月日/登録電話番号/患者区分 (A 男性・B 女性・C 女性)/疾患区分 (疾患名:MM-MDS/SS)/ATL-LP-AZL/その他/処方日/処方薬剤/処方医師/処方情報の提供/処方/処方数値/残薬数値/返却日/返却薬剤/返却数値/同意書の有無/レプレイト定期確認 (様式 27) 提出の有無 (B 女性を除く) /患者登録情報変更日/その他/患者情報の更新/患者名です。

※2 RevMate (レプレイト) 合同運営委員会とは、BMS 社及び本件後発品会社から医学・薬学専門家により構成される委員会、レプレイトを適正に管理運営します。

※3 RevMate (レプレイト) 第三者評価委員会とは、BMS 社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レプレイトの運用状況の定期的な点検と評価をします。レプレイトに関する患者・医療従事者のアンケート調査を実施して、レプレイトの課題点や課題を精査し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして患者参加者が参加しています。

私は、処方医師より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します

同意者署名	同意日
代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年月日
(続柄:)	

注) 患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名

この用紙は、患者さんにお渡しください。 **B 女性** 様式 18 (Ver. 6.0)

RevMate® およびレプレイト、は米国 Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibb の関係会社) の登録商標です。

B 女性

患者保管用

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

投与予定薬剤 レナリドミド ポマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 (以下、「BMS 社」といいます。) 及び BMS 社以外の会社 (以下、「本件後発品会社」といいます。) の販売するレナリドミド、ポマリドミド (以下、「本剤」といいます。) が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、「レプレイト」の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての妊娠する可能性のない女性を対象にしていますのでご了承ください。

- 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
- 私は、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- 私は、次のいずれかに該当します。
 - ① 自然閉経した (45 歳以上で、1 年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない。
 - ② 長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
 - ③ 全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師 (以下、「処方医師」といいます。) に認められて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B 女性③の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
- 私は、献血をしません。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部 (院内薬局) に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レプレイトから逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。

- 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報^{※1} (以下、「レプレイト登録情報」といいます。) が、処方医師から BMS 社が運営するレプレイトセンターに提供され、レプレイトセンターが管理運営するレプレイトに登録されることに同意します。
- 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社から製造販売する本剤を服用する場合には、レプレイト登録情報が、BMS 社が運営するレプレイトセンターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、BMS 社及び本件後発品会社によるレプレイト登録情報の利用目的が、BMS 社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。
- また、私は、レプレイトの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レプレイト登録情報が、BMS 社及び本件後発品会社から RevMate® (レプレイト) 合同運営委員会^{※2}、RevMate® (レプレイト) 第三者評価委員会^{※3} に提供されることに同意します。
- さらに、私は、胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報 (氏名、住所及び電話番号) が、医療機関から BMS 社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先より BMS 社又は (該当する場合) 本件後発品会社に私のレプレイト登録情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
- 私は、レプレイト担当者及びレプレイト情報担当者 (医療機関におけるレプレイト) の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をおくることがあることを承諾します。
- その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1 レプレイト登録情報は、申請日/登録日/レプレイトの患者 ID/生年月日/登録電話番号/患者区分 (A 男性・B 女性・C 女性)/疾患区分 (疾患名:MM-MDS/SS)/ATL-LP-AZL/その他/処方日/処方薬剤/処方医師/処方情報の提供/処方/処方数値/残薬数値/返却日/返却薬剤/返却数値/同意書の有無/レプレイト定期確認 (様式 27) 提出の有無 (B 女性を除く) /患者登録情報変更日/その他/患者情報の更新/患者名です。

※2 RevMate (レプレイト) 合同運営委員会とは、BMS 社及び本件後発品会社から医学・薬学専門家により構成される委員会、レプレイトを適正に管理運営します。

※3 RevMate (レプレイト) 第三者評価委員会とは、BMS 社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レプレイトの運用状況の定期的な点検と評価をします。レプレイトに関する患者・医療従事者のアンケート調査を実施して、レプレイトの課題点や課題を精査し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして患者参加者が参加しています。

私は、処方医師より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します

同意者署名	同意日
代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年月日
(続柄:)	

注) 患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名

この用紙は、患者さんにお渡しください。 **B 女性** 様式 18 (Ver. 7.0)

RevMate® およびレプレイト、は米国 Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibb の関係会社) の登録商標です。

B 女性

記載整備のため

様式 19 レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書 (C女性)

患者保護用

C女性

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

投与予定薬剤 レナリドミド ポマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(以下、「BMS社」といいます。))及びBMS社以外の会社(以下、「本件後発品会社」といいます。))の販売するレナリドミド、ポマリドミド(以下、「本剤」といいます。))が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、「レプメイト」の内容を理解し、同意される項目に記を記入してください。

※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての妊娠する可能性のある女性を対象としていますのでご了承ください。

- 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
- 私は、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- 私は、有効な避妊法の必要性(性交渉を控えるか、又は適切な避妊法の実施)について詳細な説明を受け、了解しました。
- 私は、本剤による治療開始4週間前から服用中止4週間後まで、
 - ①性交渉を控えるか、
 - ②パートナーとともに定められた避妊法を実施する必要がある
 ことを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。
- 私は、妊娠反応検査を本剤による服用開始4週間前(必要な場合)、服用開始時(開始3日前から直前)、治療中は4週間を超えない間隔ごと、服用中止時、服用中止4週間後に行う必要があること、同時に避妊状況の確認が行われることを了解しました。
- 私は、本剤による治療中に妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の服用を中止し、レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師(以下、「処方医師」といいます。))に報告します。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに服用中止4週間後まで授乳を行いません。
- 私は、献血をしません。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(院内薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、「レプメイト」から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的実施される「定期確認票」を必ず提出します。

- 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報^{※1}(以下、「レプメイト」登録情報」といいます。))が、処方医師からBMS社が運営するレプメイト・センターに提供され、レプメイト・センターが管理運営するレプメイトに登録されることに同意します。
- 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レプメイト登録情報が、BMS社が運営するレプメイト・センターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、BMS社及び本件後発品会社によるレプメイト登録情報の利用目的が、BMS社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。
- また、私は、レプメイトの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レプメイト登録情報が、BMS社及び本件後発品会社からRevMate(レプメイト)合同運営委員会^{※2}、RevMate(レプメイト)第三者評価委員会^{※3}に提供されることに同意します。

- さらに、私は、私自身の妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関からBMS社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先よりBMS社又は(該当する場合)本件後発品会社に私のレプメイト登録情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
- 私は、レプメイト担当者及びレプメイト情報担当者が医療機関におけるレプメイトの保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書のみがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1レプメイト登録情報は、申請日/登録日/レプメイトの患者ID/生年月日/登録医師名/患者区分(男性・女性・C女性)/疾患区分(MM-MDS5q)/ATL1-FL-MZL-その他/処方方/処方薬種/処方剤の形態/処方数量/残薬数/返却日/返却薬種/返却の有無/レプメイト定期確認票(様式27)提出の有無(B女性は除く)/患者登録情報更新及びその時期/医療機関の報告の有無です。

※2RevMate(レプメイト)合同運営委員会は、BMS社及び本件後発品会社並びに医学・薬学専門家により構成される委員会であり、レプメイトを適正に管理運営します。

※3RevMate(レプメイト)第三者評価委員会は、BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レプメイトの運用状況の定期的な点検と評価を行います。レプメイトに関する患者・医療従事者やヘルパー等と対話を実施し、レプメイトの問題点を明らかにし、改善に向けて具体的な措置を行います。医師、薬剤師、科長等の職員によって構成され、オブザーバーとして専任労働者が参加しています。

	私は、処方医師より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
同意者 署名	患者署名 代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	同意日 年 月 日
	(続柄:)	
注)患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんの名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします		
処方医師名		

この用紙は、患者さんにお渡しください。 C女性

RevMate® およびレプメイト、は米国 Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関連会社)の登録商標です。 様式19(Ver.8.0)

レプメイト

患者さん情報の取り扱いについて

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

患者保護用

C女性

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

投与予定薬剤 レナリドミド ポマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(以下、「BMS社」といいます。))及びBMS社以外の会社(以下、「本件後発品会社」といいます。))の販売するレナリドミド、ポマリドミド(以下、「本剤」といいます。))が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、「レプメイト」の内容を理解し、同意される項目に記を記入してください。

※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての妊娠する可能性のある女性を対象としていますのでご了承ください。

- 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
- 私は、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- 私は、有効な避妊法の必要性(性交渉を控えるか、又は適切な避妊法の実施)について詳細な説明を受け、了解しました。
- 私は、本剤による治療開始4週間前から治療終了4週間後まで、
 - ①性交渉を控えるか、
 - ②パートナーとともに定められた避妊法を実施する必要がある
 ことを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。
- 私は、妊娠反応検査を本剤による治療開始4週間前(必要な場合)、治療開始時(開始3日前から直前)、治療中は4週間を超えない間隔ごと、治療終了時、治療終了4週間後に行う必要があること、同時に避妊状況の確認が行われることを了解しました。
- 私は、本剤による治療中に妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の服用を中止し、レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師(以下、「処方医師」といいます。))に報告します。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了4週間後まで授乳を行いません。
- 私は、献血をしません。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(院内薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レプメイトから逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的実施される「定期確認票」を必ず提出します。

- 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報^{※1}(以下、「レプメイト登録情報」といいます。))が、処方医師からBMS社が運営するレプメイト・センターに提供され、レプメイト・センターが管理運営するレプメイトに登録されることに同意します。
- 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レプメイト登録情報が、BMS社が運営するレプメイト・センターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、BMS社及び本件後発品会社によるレプメイト登録情報の利用目的が、BMS社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。
- また、私は、レプメイトの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レプメイト登録情報が、BMS社及び本件後発品会社からRevMate(レプメイト)合同運営委員会^{※2}、RevMate(レプメイト)第三者評価委員会^{※3}に提供されることに同意します。

- さらに、私は、私自身の妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関からBMS社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先よりBMS社又は(該当する場合)本件後発品会社に私のレプメイト登録情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
- 私は、レプメイト担当者及びレプメイト情報担当者が医療機関におけるレプメイトの保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書のみがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1レプメイト登録情報は、申請日/登録日/レプメイトの患者ID/生年月日/登録医師名/患者区分(男性・女性・C女性)/疾患区分(MM-MDS5q)/ATL1-FL-MZL-その他/処方方/処方薬種/処方剤の形態/処方数量/残薬数/返却日/返却薬種/返却の有無/レプメイト定期確認票(様式27)提出の有無(B女性は除く)/患者登録情報更新及びその時期/医療機関の報告の有無です。

※2RevMate(レプメイト)合同運営委員会は、BMS社及び本件後発品会社並びに医学・薬学専門家により構成される委員会であり、レプメイトを適正に管理運営します。

※3RevMate(レプメイト)第三者評価委員会は、BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レプメイトの運用状況の定期的な点検と評価を行います。レプメイトに関する患者・医療従事者やヘルパー等と対話を実施し、レプメイトの問題点を明らかにし、改善に向けて具体的な措置を行います。医師、薬剤師、科長等の職員によって構成され、オブザーバーとして専任労働者が参加しています。

	私は、処方医師より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
同意者 署名	患者署名 代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	同意日 年 月 日
	(続柄:)	
注)患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんの名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします		
処方医師名		

この用紙は、患者さんにお渡しください。 C女性

様式19(Ver.7.0)

記載整備のため

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

RevMate® (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 新旧対照表

様式 21
RevMate® 遵守
状況確認票
(B女性)

ご使用になるFAX機の「原稿の品質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: ☎0120-021-507 80008
TEL: ☎0120-071-025

RevMate® 遵守状況確認票 B女性

枠線から出ないように記入してください。
チェックボックスは該当する に を記入してください。

医師 機関名 プリストルマイヤーズスクイブ

確認日 20 年 月 日 処方医師名

患者ID 8100 外来入院 入院 薬剤切替時の説明済

患者同意の取得 取得済 薬剤管理者 設置 省略 処方状況 処方 休業 服用中止

1. 患者区分の確認: 以下のB女性の定義①②③のいずれかに該当する(いずれかひとつに○)

① 自然閉経した女性(45歳以上で、1年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性

② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発閉経不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性

確認事項 今回 20 年 月 日 次回 20 年 月 日

③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

※上記の基準に該当しなくなった場合は、患者区分をC女性に変更する手続きを行ってください。

2. 確認項目: 下記の項目に関して、十分説明したまたは、患者さんは説明しなくても十分理解していることを確認した

医師確認 外来 入院

催奇形性 ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 はい 是 はい 否

● 献血の禁止

保管 ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 本剤を廃棄してはならない はい 是 はい 否

● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 本剤を紛失しないよう管理する

● 服用中止後の残薬は、薬剤部(院内薬局)に返却する

処方内容 レナリドミド 投与経路 投与量 処方日数 残薬 処方薬量

1剤目 . mg カプセル/日 × 日 = カプセル = カプセル

2剤目 . mg カプセル/日 × 日 = カプセル = カプセル

次回処方予定日 20 年 月 日

定期確認票はB女性では不要とする。

3. 臨床検査値などの確認: 添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した 医師確認 はい

上述の処方要件を満たすことを確認した(「完了」に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません) 医師確認 完了

4. 薬剤師記入項目:

処方医師の記載内容および処方箋の記載事項を確認した 薬剤師確認 完了

患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った はい

処方医師カナ氏名 担当薬剤師名

薬局ID 連絡先 TEL

※入院患者さんのレナリドミドを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤師でないよう、保管・配薬・与薬してください。以上で処方要件の確認は終了です。

RevMate®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関連会社)の登録商標です。 様式21 (Ver. 8.0)

ご使用になるFAX機の「原稿の品質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: ☎0120-021-507 70008
TEL: ☎0120-071-025

RevMate® 遵守状況確認票 B女性

枠線から出ないように記入してください。
チェックボックスは該当する に を記入してください。

医師 機関名 プリストルマイヤーズスクイブ

確認日 20 年 月 日 処方医師名

患者ID 8100 外来入院 入院 薬剤切替時の説明済

患者同意の取得 取得済 薬剤管理者 設置 省略 処方状況 処方 休業 服用中止

1. 患者区分の確認: 以下のB女性の定義①②③のいずれかに該当する(いずれかひとつに○)

① 自然閉経した女性(45歳以上で、1年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性

② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発閉経不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性

確認事項 今回 20 年 月 日 次回 20 年 月 日

③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

※上記の基準に該当しなくなった場合は、患者区分をC女性に変更する手続きを行ってください。

2. 確認項目: 下記の項目に関して、十分説明したまたは、患者さんは説明しなくても十分理解していることを確認した

医師確認 外来 入院

催奇形性 ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 はい 是 はい 否

● 献血の禁止

保管 ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 本剤を廃棄してはならない はい 是 はい 否

● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 本剤を紛失しないよう管理する

● 治療終了後の残薬は、薬剤部(院内薬局)に返却する

残薬 レナリドミド 1剤目 2剤目

残薬なし 1剤目 2剤目

レナリドミド . mg × カプセル : . mg × カプセル

3. 臨床検査値などの確認: 添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した 医師確認 はい

上述の処方要件を満たすことを確認した(「完了」に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません) 医師確認 完了

4. 薬剤師記入項目:

処方医師の記載内容および処方箋の記載事項を確認した 薬剤師確認 完了

患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った はい

処方医師カナ氏名 担当薬剤師名

薬局ID 連絡先 TEL

※入院患者さんのレナリドミドを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤師でないよう、保管・配薬・与薬してください。以上で処方要件の確認は終了です。

RevMate®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関連会社)の登録商標です。 様式21 (Ver. 7.0)

処方状況の
情報取得の
ため

RevMate® (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 新旧対照表

様式 22
RevMate®遵守
状況確認票
(C女性)

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。
医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: ☎0120-021-507 80009
TEL: ☎0120-071-025

RevMate®遵守状況確認票 **C女性**

医師 機関名 プリストルマイヤーズスクイブ

確認日 20 年 月 日 処方医師名

患者ID 8100 外来入院 入院 薬剤切替時の説明済

患者同意の取得 取得済 薬剤管理者 設置要否 設置 省略 処方状況 処方 休業 服用中止

1. 確認項目: 下記の項目に関して、十分説明したまたは、患者さんは説明しなくても十分理解していることを確認した

項目	医師確認	外来	入院
催奇形性 ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 胎児の禁止	はい <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
避妊 ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる (服用中止4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する (服用開始時、治療中は4週間を超えない間隔ごと、服用中止時、服用中止4週間後) ● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合はただちに服用を中止して処方医師に相談する	はい <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
保管 ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 本剤を廃棄してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 本剤を紛失しないよう管理する ● 服用中止後の残薬は、薬剤部 (院内薬局) に返却する	はい <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

処方内容
レプラミド、投与経路 投与量 処方日数 残薬 処方数
1期目 . mg カプセル/日 × 日 = カプセル = カプセル
2期目 . mg カプセル/日 × 日 = カプセル = カプセル

確認事項
● 定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行ったまたは、定期確認票の提出時期でないことを確認した (含む、新規患者さんの場合) ※ 責任薬剤師が確認する場合、○は不要

2. 妊娠反応検査、月経の確認:
① 本剤の服用開始4週間前の妊娠反応検査の結果をご記入ください
4週間以上前から性交渉を控えている場合は「不要」に○を記入してください
20 年 月 日 陰性 不要

② 今回または4週間以内の妊娠反応検査実施日および結果をご記入ください
(妊娠検査においては、処方開始3日前から処方までのいずれかの実施日をご記入ください)
20 年 月 日 陰性 陰性以外

③ 次回妊娠反応検査予定日をご記入ください
(2.の妊娠反応検査実施日から4週間以内の予定日をご記入ください)
20 年 月 日

④ 最終月経開始日をご記入ください
20 年 月 日

3. 避妊措置状況の確認:
4週間前から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた
女性:経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮術のいずれかを実施 男性:必ずコンドームを着用 医師確認 はい

4. 臨床検査値などの確認:
添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した 医師確認 はい

上述の処方要件を満たすことを確認した (完了)に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません 医師確認 完了

5. 薬剤師記入項目:
処方医師の記載内容 (妊娠反応検査の実施と結果含む)、処方箋の記載事項を確認した 薬剤師確認 完了

定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行ったまたは定期確認票の提出時期でないことを確認した (含む、新規患者さんの場合) はい

処方医師 カナ氏名 担当 薬剤師名

薬局 ID 連絡先 TEL

※入院患者さんのレプラミドを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤管理しないよう、保管・配薬・与薬してください。
*C女性は、服用中止4週間後も妊娠反応検査が陰性であることの確認が必要です。
※患者さんへ4週間後に妊娠反応検査のための来院するよう説明してください。
以上で処方要件の確認は終了です。
RevMate®は米国Celgene Corporation (Bristol Myers Squibbの関連会社) の登録商標です。 様式22 (Ver.8.0)

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。
医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: ☎0120-021-507 70009
TEL: ☎0120-071-025

RevMate®遵守状況確認票 **C女性**

医師 機関名 プリストルマイヤーズスクイブ

確認日 20 年 月 日 処方医師名

患者ID 8100 外来入院 入院 薬剤切替時の説明済

患者同意の取得 取得済 薬剤管理者 設置要否 設置 省略 処方状況 処方 休業 服用中止

1. 確認項目: 下記の項目に関して、十分説明したまたは、患者さんは説明しなくても十分理解していることを確認した

項目	医師確認	外来	入院
催奇形性 ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 胎児の禁止	はい <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
避妊 ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる (治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する (治療開始時、治療中は4週間を超えない間隔ごと、治療中止時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合はただちに服用を中止して処方医師に相談する	はい <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
保管 ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 本剤を廃棄してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 本剤を紛失しないよう管理する ● 治療終了後の残薬は、薬剤部 (院内薬局) に返却する	はい <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

残薬
レナリドミド 1期目経路 1期目カプセル数 2期目経路 2期目カプセル数
残薬なし 1期目経路 . mg × 日 = カプセル = カプセル
2期目経路 . mg × 日 = カプセル = カプセル

確認事項
● 定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行ったまたは、定期確認票の提出時期でないことを確認した (含む、新規患者さんの場合) ※ 責任薬剤師が確認する場合、○は不要

2. 妊娠検査: 検査結果 (陽性または陰性) をご記入ください (医師確認) 初回処方用 継続処方用
本剤の治療開始時4週間前の妊娠反応検査の結果をご記入ください
4週間以上前から性交渉を控えている場合は「不要」に○を記入してください 陰性 不要

今回の妊娠反応検査の結果をご記入ください 陰性 陰性

3. 避妊措置状況の確認:
4週間前から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた
女性:経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮術のいずれかを実施 男性:必ずコンドームを着用 医師確認 はい

4. 臨床検査値などの確認:
妊娠反応検査を実施し、結果は陰性であった 医師確認 はい

添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した 医師確認 はい

上述の処方要件を満たすことを確認した (完了)に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません 医師確認 完了

5. 薬剤師記入項目:
処方する薬剤 レプラミド 1期目経路 1期目カプセル数 2期目経路 2期目カプセル数
調剤 調剤なし . mg × 日 = カプセル = カプセル
2期目経路 . mg × 日 = カプセル = カプセル

上述の内容および処方箋の記載事項を確認した 薬剤師確認 完了

定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行ったまたは定期確認票の提出時期でないことを確認した (含む、新規患者さんの場合) はい

処方医師 カナ氏名 担当 薬剤師名

薬局 ID 連絡先 TEL

※入院患者さんのレプラミドを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤管理しないよう、保管・配薬・与薬してください。
以上で処方要件の確認は終了です。
RevMate®は米国Celgene Corporation (Bristol Myers Squibbの関連会社) の登録商標です。 様式22 (Ver.7.0)

処方状況の
情報取得の
ため
妊娠反応検
査の徹底の
ため

RevMate® (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 新旧対照表

様式 27 レブ
メイト®定期確
認票 (A男
性)

ご使用になるFAX機の「原稿の品質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。
 薬剤師 → 患者さん → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: ☎0120-021-507
 TEL: ☎0120-071-025

80001

レブメイト®定期確認票

枠線から出ないように記入してください。
 チェックボックスは該当する に を記入してください。

A男性

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。

記載されているレブメイト、の患者IDと生年月日が正しいか確認のうえ、質問事項にご回答いただき、処方医師または薬剤師に提出してください。
 この確認票に記載された個人情報、レブメイト、以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

A男性の方へ

過去2カ月間の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください)
 なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、この確認票はすべてのA男性を対象にしていますので、ご了承ください。

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input checked="" type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
2	過去2カ月の間、性交渉がなかった、または規定された避妊方法を行いましたか? ※服用中止4週間後まで、および休業期間中も同様の対応が必要です。	性交渉がなかった、または、規定された方法で避妊した	<input type="checkbox"/>	規定された方法で避妊ができなかった	<input type="checkbox"/>
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤部(院内薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり廃棄していない	<input type="checkbox"/>	譲渡または廃棄した	<input type="checkbox"/>
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していない	<input type="checkbox"/>	紛失した	<input type="checkbox"/>

記入日 年 月 日 患者氏名

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

RevMate®の患者ID 8100

患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 年 月 日

薬局ID 医療機関名

定期確認票交付日 20 年 月 日 定期確認票交付番号

担当薬剤師名 連絡先 TEL

RevMate®およびレブメイト、は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関連会社)の登録商標です。

様式27A (Ver.8.0)

ご使用になるFAX機の「原稿の品質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。
 薬剤師 → 患者さん → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: ☎0120-021-507
 TEL: ☎0120-071-025

70001

レブメイト®定期確認票

枠線から出ないように記入してください。
 チェックボックスは該当する に を記入してください。

A男性

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。

記載されているレブメイトの患者IDと生年月日が正しいか確認のうえ、質問事項にご回答いただき、処方医師または薬剤師に提出してください。
 この確認票に記載された個人情報、レブメイト以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

A男性の方へ

最近2カ月間の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください)
 なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この確認票はすべてのA男性を対象にしていますので、ご了承ください。

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
2	過去2カ月の間、性交渉がなかった、又は規定された避妊方法を行いましたか?	性交渉がなかった、又は、適切な避妊をした	<input type="checkbox"/>	適切な避妊ができなかった	<input type="checkbox"/>
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤部(院内薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり廃棄していません	<input type="checkbox"/>	譲渡または廃棄しました	<input type="checkbox"/>
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していません	<input type="checkbox"/>	紛失しました	<input type="checkbox"/>

記入日 年 月 日 患者氏名

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

RevMate®の患者ID 8100

患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 年 月 日

薬局ID 医療機関名

定期確認票交付日 20 年 月 日 定期確認票交付番号 (RevMate®遵守状況確認票受領連絡書に記載)

担当薬剤師名 連絡先 TEL

様式27A (Ver.7.0)

記載整備の
ため

RevMate® (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 新旧対照表

様式 27 レブ
メイト®定期確
認票 (C女
性)

枠線から出ないように記入してください。
 チェックボックスは該当する に を記入してください。

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。
 薬剤師 → 患者さん → RevMate®センター宛 FAX: ☎ 0120-021-507
 TEL: ☎ 0120-071-025

80002

レブメイト®定期確認票

C女性

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。

記載されているレブメイト®の患者IDと生年月日が正しいか確認のうえ、質問事項にご回答いただき、処方医師または薬剤師に提出してください。この確認票に記載された個人情報、レブメイト®以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

C女性の方へ

過去1カ月間の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。)なお、あなたのご日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、この確認票はすべてのC女性を対象にしていますので、ご了承ください。

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input checked="" type="radio"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
質問	回答				
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
2	過去1カ月の間、性交渉がなかった、または男性パートナーとともに規定された避妊方法を行いましたか? ※服用中止4週間後まで、および休業期間中も同様の対応が必要です。	性交渉がなかった、または、規定された方法で避妊した	<input type="checkbox"/>	規定された方法で避妊ができなかった	<input type="checkbox"/>
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤師(院内薬局)へ廃棄を返却された場合は、「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり廃棄していない	<input type="checkbox"/>	譲渡または廃棄した	<input type="checkbox"/>
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していない	<input type="checkbox"/>	紛失した	<input type="checkbox"/>

記入日 年 月 日 患者氏名 ※

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

RevMate®の患者ID

患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 年 月 日

薬局ID 医療機関名

定期確認票交付日 年 月 日 定期確認票交付番号

担当薬剤師名 連絡先TEL

RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibbの関連会社) の登録商標です。

様式27C (Ver.8.0)

枠線から出ないように記入してください。
 チェックボックスは該当する に を記入してください。

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。
 薬剤師 → 患者さん → RevMate®センター宛 FAX: ☎ 0120-021-507
 TEL: ☎ 0120-071-025

70002

レブメイト®定期確認票

C女性

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。

記載されているレブメイト®の患者IDと生年月日が正しいか確認のうえ、質問事項にご回答いただき、処方医師または薬剤師に提出してください。この確認票に記載された個人情報、レブメイト®以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

C女性の方へ

最近1カ月間の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。)なお、質問によっては、あなたのご生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この確認票はすべてのC女性を対象にしていますので、ご了承ください。

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input checked="" type="radio"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
質問	回答				
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
2	過去1カ月の間、性交渉がなかった、又は規定された避妊方法を行いましたか?	性交渉がなかった、又は、適切な避妊をした	<input type="checkbox"/>	適切な避妊ができなかった	<input type="checkbox"/>
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤師(院内薬局)へ廃棄を返却された場合は、「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり廃棄していません	<input type="checkbox"/>	譲渡又は廃棄しました	<input type="checkbox"/>
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していません	<input type="checkbox"/>	紛失しました	<input type="checkbox"/>

記入日 年 月 日 患者氏名 ※

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

RevMate®の患者ID

患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 年 月 日

薬局ID 医療機関名

定期確認票交付日 年 月 日 定期確認票交付番号

担当薬剤師名 連絡先TEL

RevMate®は米国Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibbの関連会社) の登録商標です。

様式27C (Ver.7.0)

記載整備のため

RevMate® (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 新旧対照表

様式 28 RevMate®C 女性事前連絡書	<p style="text-align: center;">RevMate®センター行き (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)</p> <h2 style="text-align: center;">RevMate®C 女性事前連絡書</h2> <p style="text-align: center;">下記の通り、連絡いたします</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">連絡日</td> <td style="width: 60%; text-align: center;">年 月 日</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">処方 医師名</td> <td style="text-align: center;">(フリガナ:)</td> <td style="text-align: center;">施設名 (診療科名:)</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th colspan="10" style="text-align: center;">患者情報</th> </tr> <tr> <td style="width: 15%;">RevMateの患者ID</td> <td style="width: 5%;">8</td> <td style="width: 5%;">1</td> <td style="width: 5%;">0</td> <td style="width: 5%;">0</td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 5%;"></td> </tr> <tr> <td>薬剤名</td> <td colspan="9"></td> </tr> <tr> <td>製造販売業者名</td> <td colspan="9"></td> </tr> <tr> <td>薬剤変更後の 初回処方予定日</td> <td colspan="9" style="text-align: center;">年 月 日</td> </tr> </table> <p>この連絡書の対象となる患者は以下の全てに該当する方です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● RevMate®に既に登録されているC女性患者 ● 異なる製造販売業者への薬剤変更又は異なる成分への薬剤変更 <p style="text-align: center;">この連絡書は、薬剤変更後の初回処方の前に RevMate®センターに送付してください。</p> <p style="text-align: center;">-----RevMate®センター記入欄-----</p> <p>担当者名: _____</p> <p style="font-size: small; margin-top: 20px;">RevMate®は米国 Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibb の関係会社) の登録商標です</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">様式 28 (Ver. 8.0)</p>		連絡日	年 月 日	処方 医師名	(フリガナ:)	施設名 (診療科名:)	患者情報										RevMateの患者ID	8	1	0	0						薬剤名										製造販売業者名										薬剤変更後の 初回処方予定日	年 月 日									<p style="text-align: center;">RevMateセンター行き (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)</p> <p style="text-align: center;">RevMate (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) C 女性事前連絡書</p> <p style="text-align: center;">下記の通り、連絡いたします</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">連絡日</td> <td style="width: 60%; text-align: center;">年 月 日</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">処方 医師名</td> <td style="text-align: center;">(フリガナ:)</td> <td style="text-align: center;">施設名 (診療科名:)</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <th colspan="10" style="text-align: center;">患者情報</th> </tr> <tr> <td style="width: 15%;">RevMateの患者ID</td> <td style="width: 5%;">8</td> <td style="width: 5%;">1</td> <td style="width: 5%;">0</td> <td style="width: 5%;">0</td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 5%;"></td> </tr> <tr> <td>薬剤名</td> <td colspan="9"></td> </tr> <tr> <td>製造販売業者名</td> <td colspan="9"></td> </tr> <tr> <td>初回処方予定日</td> <td colspan="9" style="text-align: center;">年 月 日</td> </tr> </table> <p>この連絡書の対象となる患者は以下の全てに該当する方です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● RevMate®に既に登録されているC女性患者 ● 異なる製造販売業者への薬剤変更又は異なる成分への薬剤変更 <p style="text-align: center;">この連絡書は、薬剤の初回処方の前に RevMateセンターに送付してください。</p> <p style="text-align: center;">-----RevMateセンター記入欄-----</p> <p>担当者名: _____</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">様式 28 (Ver. 7.0)</p>		連絡日	年 月 日	処方 医師名	(フリガナ:)	施設名 (診療科名:)	患者情報										RevMateの患者ID	8	1	0	0						薬剤名										製造販売業者名										初回処方予定日	年 月 日									記載整備のため
	連絡日	年 月 日																																																																																																																	
処方 医師名	(フリガナ:)	施設名 (診療科名:)																																																																																																																	
患者情報																																																																																																																			
RevMateの患者ID	8	1	0	0																																																																																																															
薬剤名																																																																																																																			
製造販売業者名																																																																																																																			
薬剤変更後の 初回処方予定日	年 月 日																																																																																																																		
	連絡日	年 月 日																																																																																																																	
処方 医師名	(フリガナ:)	施設名 (診療科名:)																																																																																																																	
患者情報																																																																																																																			
RevMateの患者ID	8	1	0	0																																																																																																															
薬剤名																																																																																																																			
製造販売業者名																																																																																																																			
初回処方予定日	年 月 日																																																																																																																		

RevMate® (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 新旧対照表

様式 30
RevMate®未処
方時確認調査
票 (C 女性)

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: ☎0120-021-507 80049
TEL: ☎0120-071-025

RevMate®未処方時確認調査票 (C 女性)

押線から出ないように記入してください。
チェックボックスは該当する に を記入してください。
入院患者さんへ確認が必要です。

医療機関名

医師記入欄

確認日 20 年 月 日 処方医師名

患者ID 8100

確認項目

1. 妊娠反応検査の結果は陰性だったか	陰性 <input type="checkbox"/>	陰性以外 <input type="checkbox"/>
妊娠反応検査実施日	20 年 月 日	
次回妊娠反応検査予定日 (今回の妊娠反応検査実施日から4週間以内の予定日をご記入ください)	20 年 月 日	
2. 前回確認から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた 女性:経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮術のいずれかを実施 男性:必ずコンドームを服用	はい <input type="checkbox"/>	
3. 定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した ※責任薬剤師が確認する場合、○は不要	はい <input type="checkbox"/>	

薬剤師記入欄

確認事項 定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した

はい

処方医師の記載内容 (妊娠反応検査の実施と結果含む) を確認した

薬剤師確認 完了

処方医師カナ氏名

担当薬剤師名

薬局ID

連絡先 TEL

記載なし

未処方時の
妊娠反応検
査の報告の
ため

RevMate[®] (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 新旧対照表

様式 31 レブ
メイト[®]中止後
確認調査票
(A 男性)

ご使用になるFAX機の「**原稿の画質**」は「写真」ではなく「**文字**」で送信してください。
 薬剤師 → 患者さん → 薬剤師 → RevMate[®]センター宛 FAX: 0120-021-507 80050
 TEL: 0120-071-025

レブメイト[®]中止後確認調査票

A 男性

枠線から出ないように記入してください。
 チェックボックスは該当する に を記入してください。

これはレブメイト[®]の手順が守られているか、確認するためのものです。

記載されているレブメイト[®]の患者IDと生年月日が正しいか確認のうえ、質問事項にご回答いただき、処方医師または薬剤師に提出してください。
 この確認調査票に記載された個人情報、レブメイト[®]以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

A男性の方へ

下記の質問について、**本剤服用中止時から服用中止4週間後までの**状況をお答えください。

(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。)

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれていかもしれませんが、この確認調査票はすべてのA男性を対象にしていますので、ご了承ください。

入院患者さんも確認が必要です。

記入例	性交渉がなかったか または、規定された避妊方法を行ったか	性交渉なし または 規定された方法で 避妊した <input type="radio"/>	規定された方法で 避妊が できなかった <input type="checkbox"/>
-----	---------------------------------	--	--

質問	回答	
確認事項 性交渉がなかったか または、規定された避妊方法を行ったか	性交渉なし または 規定された方法で 避妊した <input type="checkbox"/>	規定された方法で 避妊が できなかった <input type="checkbox"/>

記入日	年 月 日	患者氏名	※
-----	-------	------	---

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師 記入欄	RevMate [®] の患者ID	8 1 0 0
	患者さんの 生年月日	大正 昭和 平成 西暦 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 年 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 日
	薬局 ID	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	担当 薬剤師名	医療 機関名 連絡先 TEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

RevMate[®]およびレブメイト[®]は米国Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibbの関連会社) の登録商標です。

様式31 (Ver.8.0)

記載なし

服用中止後の
遵守状況
確認のため

RevMate® (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 新旧対照表

<p>様式 32 RevMate®中止 後確認調査票 (C 女性)</p>	<p style="text-align: center;">ご使用になるFAX機の「原稿の品質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。</p> <p>医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: ☎0120-021-507 80051 TEL: ☎0120-071-025</p> <p>RevMate®中止後確認調査票 C 女性</p> <p><input type="checkbox"/> 枠線から出ないように記入してください。 チェックボックスは該当する <input type="checkbox"/> に <input checked="" type="checkbox"/> を記入してください。 入院患者さんも確認が必要です。</p> <p>医療機関名</p> <p>医師記入欄</p> <p>確認日 20 年 月 日 処方医師名</p> <p>患者ID 8100</p> <p>確認項目: 服用中止4週間後の妊娠反応検査および禁止項目の遵守状況を確認してください</p> <p>1. 妊娠反応検査の結果は陰性だったか 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性以外 <input type="checkbox"/></p> <p>確認事項 妊娠反応検査実施日 20 年 月 日</p> <p>2. 本剤服用中止時から服用中止4週間後まで、性交渉がなかったか または 規定された避妊方法を男性パートナーとともに行ったか 性交渉なし または 規定された方法で避妊ができた <input type="checkbox"/> 性交渉あり または 規定された方法で避妊できなかった <input type="checkbox"/></p> <p>薬剤師記入欄</p> <p>処方医師の記載内容(妊娠反応検査の実施と結果含む)を確認した 薬剤師確認 完了 <input type="checkbox"/></p> <p>処方医師カナ氏名 担当薬剤師名</p> <p>薬局ID 連絡先 TEL</p> <p style="text-align: center;">RevMate®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関連会社)の登録商標です。 様式32(Ver.8.0)</p>	<p style="color: red;">記載なし</p>	<p>服用中止後の遵守状況確認のため</p>
---	---	---------------------------------	------------------------

・ B 女性 : 以下、①、②、③のいずれかを満たす女性患者

① 自然閉経した女性 (45 歳以上で、1 年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性

RevMate[®]（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

- ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性
 - ③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性
- ・ C 女性：上記 B 女性の条件を満たさない、妊娠する可能性のある女性患者